

治験課題名：															
治験実施計画書番号：	印刷時にはC列からJ列は非表示にしてください。										[評価日]	西暦	年	月	日
治験調整医師：															

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度（目安）				評価したリスクの概要（見直し時の評価）	リスクの程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスクスコア	見直し時期	リスク軽減策（リスクスコアが「4」以上の場合はリスク軽減策を講ずること）
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
<b>1 治験使用薬の安全性</b>															
(1) 治験使用薬の承認の有無	当該有効成分及び製剤について、現時点での安全性に関する情報量を考慮しリスクの程度を検討する。	○	・既承認である	○	・既承認であるが適応外である	○	・未承認である								
(2) 治験使用薬の有効成分の有害作用の有無	当該有効成分又は同作用機序をもつ有効成分について、国内外の投与経験、同作用機序の類案に関する情報から安全性を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・治験使用薬の有効成分による有害作用は知られており、有害作用に対する対応策がある（情報あり）	○	・治験使用薬の有効成分の有害作用は知られていない（情報なし）	○	・初めてヒトに投与（適用）する（情報なし）								
(3) 標準治療との比較	標準治療と比較し、治験に参加することによる被験者の安全性を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・標準的な治療である ・標準治療のリスクを超えない	○	・標準的な治療ではないが、リスクは低い ・標準治療よりもややリスクが高い	○	・標準的に実施されておらず、リスクが高い ・標準治療よりも著しくリスクが高い								
(4) 併用する治療（薬剤）との相互作用の有無	非臨床試験成績、国内外の投与経験に関する情報から、薬物相互作用によるリスクの程度を検討する。	○	・併用する治療はない ・相互作用はない。又は、相互作用が知られており、相互作用に対する対応策がある	○	・併用治療のリスクは低い ・相互作用に起因する副作用の報告はないが、薬物代謝酵素に影響する可能性はある	○	・併用治療との相互作用等のリスクが高く、注意を要する ・相互作用が起こることが明らかであり、重篤な有害事象の発現につながる可能性がある								
<b>2 治験デザイン</b>															
(1) 試験の位置づけ	承認申請の際に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・承認を目指す治験ではない			○	・承認を目指す治験である								
(2) 開発の相	開発段階に応じてリスクの程度を検討する。	○	・III相試験である ・製造販売後臨床試験	○	・II相 又は II/III相である	○	・I相等の早期フェーズである ・第I相、前期第II相								
(3) 治験の目的	治験の目的より、リスクの程度を検討する。	○	・標準治療・診断法と比較するなど多数例で有効性、安全性を検討する	○	・至適用量探索を行う ・比較的多い症例で有効性、安全性を検討する	○	・日本人に初めて投与する ・少数例での安全性評価を行う								
(4) 対象疾患	疾患の重篤度が適切な治験遂行（SAE発現、レスキューの必要性、緊急時の対応に伴う治験実施計画書からの逸脱など）に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・生命に対する影響は少ない	○	・生命に対して時として重篤になることがある	○	・希少難治疾患、あるいは生命に対して重篤な疾患である								
(5) 治験デザインの複雑さ	治験デザインに伴う作業の煩雑さが、医療機関関係担当者に与える影響（治験実施計画書、各種手順書からの逸脱などのリスク）を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・既存の治験デザインである ・標準的なデザインである（固定用量の並行群間試験など）	○	・既存の治験デザインであるが、新たな評価方法を用いている ・クロスオーバー試験である	○	・新しい治験デザインを用いている ・アダプティブデザインである。その他、複雑なデザインである（マルチレジメン、漸増・漸減など）								
(6) 症例数と対象疾患の母数	対象疾患の患者数が適切な治験遂行（登録目標症例数の達成状況、承認時に想定する対象患者集団との乖離など）に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・症例数が多く、母集団を代表する対象が適切に選択されている ・過去症例に対する治療成績が管理されており、レジストリ化されている	○	・希少難治疾患など、対象症例が少なく、適切な集団でない可能性がある ・過去症例に対する治療成績が不明、レジストリ化がされていない										
(7) 同意の能力を欠く者等（未成年者や重度の認知症患者など）の組入れ	関連作業の煩雑さが適切な治験遂行に与える影響（代諾者からの同意取得忘れなどのリスク）を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・組み入れなし			○	・組み入れあり								
(8) 適格性基準	基準の多さ、あいまいさ、複雑さが適切な治験遂行に与える影響（適格性基準の逸脱、組入れの困難さなど）を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・条件はほとんどない ・条件が5個以下である	○	・条件が少なく、適切な集団が選択される ・条件が10個以下である	○	・条件が多く、非常に限定された集団である ・条件が10個を超える								
<b>3 治験実施手順・評価・管理</b>															
(1) 実施手技（医師・研究者）	評価項目・検査項目の煩雑さが、医療機関関係担当者に与える影響（治験実施計画書からの逸脱などのリスク）を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・日常診療の範囲である	○	・日常診療と異なる手順はあるが、トレーニングで対応できる	○	・日常診療を超える複雑な手順が必要である								
(2) 実施手技（被験者）	被験者に対する負担を標準治療と比較（同意撤回やノンコンプライアンスなど）し、リスクの程度を検討する。	○	・被験者への負担は軽い、あるいはない	○	・通常の治療の範囲である	○	・通常の治療の範囲を超え、被験者への負担は重い								
(3) 盲検化	複数の治験薬、規格がある場合の盲検化について、治験実施に与える影響（盲検化、割付の煩雑さにより誤処方の可能性がないかなど）を考慮し、リスクの程度を検討する。	○	・盲検化は行わない ・単剤の使用もしくは非盲検	○	・盲検化のレベルが低い ・キット化されており、まとめて管理	○	・盲検化のレベルが高い ・キット化されておらず、個別で管理								
(4) 盲検の方法	盲検の有無、盲検時の盲検の方法が治験実施に与える影響（盲検が破綻するリスク、誤処方の影響など）を検討する	○	・オープンラベルであり日常診療の範囲である ・製薬業者もしくは割付担当者が盲検化した治験薬を施設に納入 ・外観や性状の違いなし	○	・オーバーカプセルなどで、外観や性状の違いをマスク	○	・被験薬のキー管理と薬剤管理が必要である。 ・実施医療機関の非盲検薬剤師が処方時に盲検化 ・外観や性状の違いから、盲検が破綻するリスクがある								

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度 (目安)				評価したリスクの概要 (見直し時の評価)	リスクの程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスクスコア	見直し時期	リスク軽減策 (リスクスコアが「4」以上の場合はリスク軽減策を講ずること)
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
(5)	主要評価項目、副次評価項目	評価方法が治験の質に与える影響 (主観的、客観的、バイアスの可能性、評価者間の差異など) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・測定データ (客観的な評価) のみ	○ ・担当医師の判断に基づく臨床評価 (主観的な評価) と、測定データ (客観的な評価)、被験者から報告結果データ	○ ・担当医師の判断に基づく臨床評価 (主観的な評価) のみ	○									
(6)	中央評価の有無	中央評価が治験の質に与える影響 (データの品質管理、盲検性の維持など) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・中央評価なし	○ ・中央評価あり (非盲検データ)	○ ・中央評価あり (盲検データ)	○									
(7)	EDCの使用	データ収集方法が治験の質に与える影響 (操作の煩雑さ、記載漏れへの対応など) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・標準システムもしくは使用経験のあるEDCを使用	○ ・非標準システムもしくは使用経験のないEDCを使用	○ ・EDCの使用なし	○									
(8)	外部データの有無	外部データの取扱いが治験の質に与える影響 (データ取り扱いの妥当性、データ移管手順の逸脱など) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・外部データがない ・外部データはあるが、移管手順も明確化されている	○	○ ・外部データがある ・外部データがあり、移管手順も明確化されていない	○									
(9)	患者報告アウトカム (患者日誌、ePROなど) の利用	患者報告アウトカムが治験の質に与える影響 (評価手順の統一、患者日誌の紛失など) を検討する	○ ・日常診療の手順を超えずにエンドポイントデータが収集できる	○ ・エンドポイントデータを取得するために日常診療のプロセスを超えるデータ収集が必要	○ ・イベントによる評価が必要である ・エンドポイントデータを取得するために日常診療のプロセスと異なる複雑なデータ収集が必要である (ePROなど)	○									
(10)	データの転送と統合が必要な複数のデータシステムの利用	データの転送・統合が治験の質に与える影響 (データの転送・統合ミスなど) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・データセンターによるデータ管理が実施されている ・単一のシステムを利用	○ ・統合の必要がない複数のシステムを利用	○ ・複数の箇所でのデータ管理が発生する ・統合の必要がある複数のシステムを利用	○									
(11)	モニタリング頻度	モニタリングの頻度やモニタリング計画内容よりデータの質への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・データがタイムリーに確認できる ・モニタリング計画に基づき、モニタリングが適切な頻度で実施されている	○	○ ・データがタイムリーに確認できない ・モニタリングの間隔が長期である	○									
<b>4 治験実施体制</b>															
(1)	チーム編成	治験実施体制、情報共有などの全体調整の観点から、治験実施におけるリスクの程度を検討する。	○ ・治験調整医師が臨床試験の実施経験があり、生物統計家、データマネージャー、モニター、プロジェクトマネージャーなどによる専門チームと連携している	○ ・治験調整医師が初めて実施する臨床試験である (臨床試験の専門家と連携している)	○ ・治験調整医師が初めて実施する臨床試験である (臨床試験の専門家が入っておらず、AROやCRO等の参加もない)	○									
(2)	業務委託するCRO (ARO)、測定機関の数	業務委託機関の数が治験実施に与える影響 (情報共有、認識の統一など) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・一部の限定業務のみベンダーを利用する ・ベンダーは利用しない ・2社以下	○ ・複数業務でAROあるいはCRO等の経験あるベンダーを利用する ・6~3社	○ ・複数業務でAROあるいはCRO等のベンダーを利用するが、ベンダー管理の経験がないあるいは、ベンダー側の経験が浅い ・複数社を対象として外注を行う ・7社以上	○									
(3)	外部測定機関の使用の有無	外部測定機関を使用する場合のリスク (検体紛失、輸送条件の逸脱など) を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・国際的に標準化されたラボを利用する ・院内測定のみ	○ ・自施設の標準化がなされたラボを利用する ・中央ラボのみ、またはローカル/中央ラボの両方のアプローチ。関連するローカルラボデータサービス	○ ・自施設のラボを利用する ・ローカルラボのみ	○									
(4)	外部の評価委員会 (効果安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会など) の構成	外部評価委員の経験、情報伝達の方法を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・情報の共有方法が確立しており、経験豊富な委員で構成されている	○ ・情報の共有方法または構成委員の経験に不安な点がある	○ ・情報の共有方法が不明確かつ経験の浅い構成委員が多い	○									
(5)	スタッフの経験、教育	スタッフの経験、教育の実施状況から、治験の質に与える影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・研究者、チームメンバーの経験が豊富であり、継続的な教育が行われている	○	○ ・研究者、チームメンバーの経験が浅く、適切な教育が行われていない	○									
(6)	実施医療機関における経験	特に多施設共同治験の場合、施設数及び各施設スタッフの経験などから、治験実施の際のリスクを検討する	○ ・単施設試験であり、経験豊富なスタッフで実施している ・治験の実施件数が年間50件以上であり、実施に慣れている ・医師主導治験の経験が多い	○ ・多施設共同試験であり、経験の多い施設が多く参加する ・単施設試験であり、経験の少ないスタッフで実施している	○ ・多施設共同試験であり、(臨床実績、臨床研究の双方に対する) 経験の少ない施設が多く参加する ・治験の実施に慣れていない ・医師主導治験の経験が少ない (ない)	○									
(7)	実施医療機関における教育・訓練	実施医療機関のスタッフの経験、教育の実施状況を確認し、治験の質に与える影響について検討する。	○ ・手順書に基づく業務標準化がなされており、継続教育がなされている ・GCPトレーニングが行われている	○ ・組織としての教育はされているが、業務の標準化がなされていない	○ ・組織として教育がなされていない ・GCPトレーニングが行われていない	○									
(8)	実施医療機関におけるCRCリソース	CRC支援不足に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・治験に対しCRCより常に支援が受け入れられる	○ ・治験によっては外注(SMO)あるいは施設のCRCの支援を受け入れられる	○ ・組織としてCRCがなく、治験又は医局ごとに準備が必要である	○									
(9)	治験実施医療機関における治験使用薬管理	治験使用薬管理体制不備に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・治験使用薬体制があり、適切なスタッフによる管理が行われている	○	○ ・治験使用薬管理体制はあるが、管理体制の構築が必要である	○									
(10)	治験実施医療機関における緊急対応	緊急対応の不備に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・夜間でも診療科医師が常駐しており、救急対応が可能である	○ ・夜間での救急医療の対応ができないが、外部の救急医療対応ができるよう構築されている	○ ・夜間での救急医療の対応ができない	○									
(11)	治験実施医療機関における類似試験における実績	症例登録・報告等の遅延に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・先行する類似試験での実績があり、症例登録・報告等の遅延は発生していない	○ ・先行する類似試験での実績があるが、症例登録・報告等の遅延が発生した	○ ・先行する類似試験での実績がない、あるいは症例登録・報告等の大幅な遅延が発生した	○									
(12)	検査値の標準化	検査値が標準化されていないことに伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・国際標準化されている	○	○ ・標準化はなされていない	○									
(13)	利益相反の管理	利益相反管理不備に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・研究者の利益相反が存在しない	○ ・研究者の利益相反管理が必要だが、適切に管理され、記述や公表がされている	○ ・研究者に利益相反が存在する	○									
<b>5 文書管理</b>															

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度 (目安)				評価したリスクの概要 (見直し時の評価)	リスクの 程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスク スコア	見直し時期	リスク軽減策 (リスクスコアが「4」以上の 場合はリスク軽減策を講ずること)
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
(1) IRB審査	必要事項のIRB審議漏れ等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・IRB審査が標準化されている ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っており、ARO等の協力も得られる ・院内IRB	○ ・実施医療機関における治験事務局の体制は整っているが、ARO等の協力が得られない ・共同IRB	○ ・IRB審査が標準化されていない ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っていない ・外部IRB	○										
(2) 原資料保管及び記録の保存	実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則に対して理解不足に伴う影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則を理解し、適切に記録、管理される	○	○ ・実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則を理解しておらず、適切な記録、管理がされない可能性がある	○										
(3) 実施医療機関における文書保管の体制	保管文書の遺失、誤廃棄等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・治験期間を通じて保存すべき記録が特定されており、組織として記録の保存が行われる ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っており、ARO等の協力も得られる	○ ・治験期間を通じて保存すべき記録が特定されているが、保管管理が個人で行われる ・実施医療機関における治験事務局の体制は整っているが、ARO等の協力が得られない	○ ・治験期間を通じて保存すべき記録が特定されていない ・実施医療機関における文書管理の担当者が決まっていない	○										
(4) 安全性情報の伝達、報告の体制	安全性情報の伝達ミス、審議漏れ等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。>	○ ・安全性情報の報告体制が整っている ・実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が明確であり、経験も豊富である	○ ・実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が明確であるが、経験が少ない	○ ・安全性情報の報告体制が整っていない ・実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が不明確	○										
(5) CROの文書管理、保管の体制	CROにおける必要文書の作成漏れ、保管文書の遺失、誤廃棄等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・各業務において作成する書類が明確にされており、保管責任者も決まっている ・単一の検証されたシステムにおいてデータや文書の管理を行う ・システムの利用はない	○ ・複数の検証されたシステムにおいてデータや文書の管理を行う ・単一の検証されていないシステムにおいてデータや文書の管理を行う	○ ・各業務において作成する書類や、保管責任者が不明確である ・複数の検証されていないシステムにおいてデータや文書の管理を行う	○										
6	その他・全般的事項														
(1) 治験計画届等	届出内容の不備、届出の遅延等の影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・医薬品における届出のみ ・候補症例はなく、治験届出時期によって治験開始が遅れる可能性は低い	○	○ ・医薬品及び機器における届出が必要 ・すでに候補症例があり、治験届出時期によって治験開始が遅れる可能性が高い ・多施設治験であり、各施設の届出時期によって治験開始が遅れる可能性がある	○										
(2) 臨床試験登録	登録内容の不備、登録の遅延等の影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	○ ・JRCTの登録のみ ・担当者が決まっている	○	○ ・JRCT他、複数の臨床試験登録が必要 ・担当者が決まっていない	○										
(3) 契約管理	契約管理の観点より、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・組織として契約管理がなされており、臨床研究領域に対する専門性についてもコーディネーター等が連携して契約管理を実施している ・契約担当者がいる	○ ・組織として契約管理がなされているが臨床研究領域に対する専門性の理解がなされていない	○ ・組織として契約管理する部門がない ・契約担当者がいない	○										
(4) 事業管理	事業継続性の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・組織として臨床研究管理を行っており、事業継続計画を作成している ・組織が研究開発に対する基金を有し、積極的にサポートしている	○ ・組織として臨床研究管理を行っているが、事業継続計画を作っていない	○ ・組織として臨床研究管理を行っていない	○										
(5) 予算管理	予算管理の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・研究期間を通じた研究費を確保できている	○ ・研究費はあるが、予定された研究期間終了まで確保できておらず、再度申請や確保に向けた活動が必要 ・ベンチャー企業からの資金援助を受けている	○ ・研究期間を通じた研究費を確保できていない、あるいはこれから確保する	○										
(6) 特許、知財管理	特許、知財の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・本試験に関する知財、特許について保有し、承認されている	○ ・本試験に関する知財、特許について申請を行っている ・特許を保有する企業から許諾を得て実施している	○ ・本試験に関する知財、特許を確保できていない、あるいは特許申請前に学会発表した ・本試験に関し、連携していない企業や研究者等が本試験実施範囲の特許を保有している	○										
(7) ロードマップ・スケジュール管理	ロードマップ・スケジュール管理の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・試験の出口が明確であり、試験期間を通じたロードマップ、スケジュールがある	○ ・ロードマップや出口の目標はあるが、フィジビリティを検討するフェーズのため、都度修正、検討を行う	○ ・研究の出口が明確でなく、試験期間を通じたロードマップ、スケジュールがない	○										
(8) ステークホルダー	ステークホルダーの観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ ・ステークホルダーの特定ができ、コミュニケーション計画及び意思決定手順が定まっている	○ ・ステークホルダーの特定はしているが、コミュニケーション計画や意思決定に関する手順が定まっていない	○ ・ステークホルダーの特定がなされていない	○										

治験課題名：	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX試験	[評価日]	西暦 YYYY 年 MM 月 DD 日
治験実施計画書番号：	ABC-XXXX	[氏名]	● ● ●
治験調整医師：	[所属] XXXXX病院 XXX科		

印刷時にはC列からJ列は非表示にしてください。

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度 (目安)				評価したリスクの概要 (見直し時の評価)	リスクの程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスクスコア	見直し時期	リスク軽減策 (リスクスコアが「4」以上の場合はリスク軽減策を講じること)
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
1 治験使用薬の安全性															
(1) 治験使用薬の承認の有無	当該有効成分及び製剤について、現時点での安全性に関する情報量を考慮しリスクの程度を検討する。	● 承認である	○ 承認であるが適外である	○ 承認である	○ 本治験における治験使用薬は承認であり、安全性に関する情報が豊富である。	低リスク	低	1	小	1	1	1	低度	不要	
(2) 治験使用薬の有効成分の有害作用の有無	当該有効成分又は同作用機序をもつ有効成分について、国内外の投与経験、同作用機序の有害作用に関する情報から安全性を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 治験使用薬の有効成分による有害作用は知られており、有害作用に対する対応策がある (情報あり)	○ 治験使用薬の有効成分の有害作用は知られていない (情報あり)	○ 治験使用薬の有効成分について重大な有害作用などが知られていない (情報なし)	○ 治験使用薬の有効成分に関する有害作用は知られていない (情報なし)。初めてヒトに投与 (適用) する (情報なし)	低リスク	低	1	小	1	1	1	低度	不要	
(3) 標準治療との比較	標準治療と比較し、治験に参加することによる被験者の安全性を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 標準治療との比較により、リスクは低い	○ 標準治療との比較により、リスクは低い	○ 標準的に実施されておらず、リスクが高い	○ 標準的な治療である。	低リスク	低	1	小	1	1	1	低度	不要	
(4) 併用する治療 (薬剤) との相互作用の有無	非臨床試験成績、国内外の投与経験に関する情報から、薬物相互作用によるリスクの程度を検討する。	○ 併用治療との相互作用のリスクは低い	○ 併用治療との相互作用のリスクは低い	● 併用治療との相互作用のリスクが高く、注意を要する	○ 本治験における治験使用薬と相互作用を起こす薬剤が多くなる。	高リスク	中	2	小	1	2	2	低度	不要	
2 治験デザイン															
(1) 試験の位置づけ	承認申請の際に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ 承認を目指す試験である	○ 承認を目指す試験である	● 承認を目指す試験である	○ 承認を目指す試験である。	低リスク	低	1	大	3	3	3	低度	不要	
(2) 開発の相	開発段階に応じてリスクの程度を検討する。	● II相試験である	○ II相又はIII相である	○ Ⅰ相等の早期フェーズである	○ Ⅰ相試験である。	低リスク	低	1	大	3	3	3	低度	不要	
(3) 治験の目的	治験の目的より、リスクの程度を検討する。	● 標準治療・診断法と比較するなど多数例で有効性、安全性を検討する	○ 至適用重探索を行う	○ 日本・少数例での試験	○ 左記、カテゴリごとにリスク評価の観点から発生懸念があるリスクを特定してください。	低リスク	低	1	大	3	3	3	低度	不要	
(4) 対象疾患	疾患の重篤度が適切な治験遂行 (SAE発現、レスキューの必要性、緊急時の対応に伴う治験実施計画書からの逸脱など) に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 生命に対する影響は少ない	○ 生命に対して時として重篤になることがある	○ 生命に対する影響は少ない	○ 生命に対する影響は少ない	低リスク	低	1	大	3	3	3	低度	不要	
(5) 治験デザインの複雑さ	治験デザインに伴う作業の複雑さが、医療機関側担当者から与える影響 (治験実施計画書、各種手順書からの逸脱などのリスク) を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 既存の治験デザインである	○ 既存の治験デザインであるが、新たな評価方法を用いている	○ 新しい治験デザインを用いている	○ 既存の治験デザイン (プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較、多施設共同) である。	低リスク	低	1	小	1	1	1	低度	不要	
(6) 症例数と対象疾患の母数	対象疾患の患者数が適切な治験遂行 (登録目標症例数の達成状況、承認時に想定する対象患者集団との乖離など) に与える影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ 症例数が多く、母集団を代表する対象が適切に選択されている	○ 症例数が多く、母集団を代表する対象が適切に選択されている	● 少数難治疾患など、対象症例が少なく、適切な集団でない可能性がある	○ 少数難治疾患で、症例数が限られる。	高リスク	高	3	大	3	9	9	高度	登録開始3ヵ月経過時	フィジビリティ調査を行い、予め候補となる症例を確認する。目標症例数に到達しない可能性がある場合は、症例確保のための対策を検討する。
(7) 同意の能力を欠く者等 (未成年者や重度の認知症患者など) の組入れ	同意の能力を欠く者等 (未成年者や重度の認知症患者など) の組入れ	● 組み入れなし	○ 組み入れあり	○ 同意の能力を欠く者等 (未成年者や重度の認知症患者など) の組み入れはない	○ 同意の能力を欠く者等 (未成年者や重度の認知症患者など) の組み入れはない。	低リスク	低	1	小	1	1	1	低度	不要	
(8) 適格性基準	基準の多さ、あいまいさ、複雑さが適切な治験遂行に与える影響 (適格性基準の逸脱、組入れの困難さなど) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ 条件はほとんどない	● 条件が少なく、適切な集団が選択される	○ 条件が多く、非常に限定された集団である	○ 条件が10個以下であり、曖昧な基準はない。	中リスク	低	1							
3 治験実施手順・評価・管理															
(1) 実施手技 (医師・研究者)	評価項目・検査項目の複雑さが、医療機関側担当者から与える影響 (治験実施計画書からの逸脱などのリスク) を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 日常診療の範囲である	○ 日常診療と異なる手順はあるが、トレーニングで対応できる	○ 日常診療を超える複雑な手順が必要である	○ 実施医療機関側における評価項目・検査項目は日常診療の範囲である。	低リスク	低	1							
(2) 実施手技 (被験者)	被験者に対する負担を標準治療と比較 (同意書やノンコンプライアンスなど) し、リスクの程度を検討する。	○ 被験者への負担は軽い、あるいはない	● 通常の治療の範囲である	○ 通常の治療の範囲を超え、被験者への負担は重い	○ 被験者における対応 (日誌の記載) は通常の治療の範囲である。	中リスク	中	2							
(3) 盲検化	複数の治験薬、規格がある場合の盲検化について、治験実施に与える影響 (盲検化、割付の複雑さにより誤処方の可能性がないかなど) を考慮し、リスクの程度を検討する。	○ 盲検化は行わない	○ 盲検化のレベルが高い	● 盲検化のレベルが高い	○ 識別可能な薬剤である。	高リスク	高	3	大	3	9	9	高度	39visit1経過後	非盲検担当者、盲検担当者を設置する。
(4) 盲検の方法	盲検の有無、盲検時の盲検の方法が治験実施に与える影響 (盲検が破綻するリスク、誤処方の影響など) を検討する	○ オープンラベルであり日常診療の範囲である	○ オープンラベルであるが、外観や性状の違いをマスク	● 被験者のキー管理と薬剤管理が必要である	○ 非盲検担当者の設置が必要であり、調剤時に盲検化が必要がある。	高リスク	高	3	大	3	9	9	高度	39visit1経過後	盲検性を維持するため、盲検担当者、非盲検担当者の業務を明確化し、それぞれ手順書を作成する。

リスク評価の観点及びリスクの事例と程度を参考に実施する治験のリスク程度を評価し、該当する程度に「●」を選択してください。選択したリスクはL列に自動表示されます。(2つ「●」が選択されるとエラーになります。)

緑のセルは自動表示/計算されます。

左記、カテゴリごとにリスク評価の観点から発生懸念があるリスクを特定してください。

左記、リスクの事例と程度 (目安) で選択したリスクが自動表示されます。

特定したリスクの発生頻度 (高/中/低) 及び試験に与える影響 (大/中/小) を検討し、それぞれ該当する程度を選択してください。なお、各スコアは自動表示されます。

リスクのスコア化にあたっては、「リスクの発生頻度×試験に与える影響」とし、リスクスコア1~3を「低度」、リスクスコア4~9を「高度」と評価してください。なお、合計、リスクスコアは自動表示されます。

リスクスコア4~9を「高度」と評価した場合は、リスク軽減策を講じる。リスク分析によって高度 (リスクスコア4~9) と評価されたリスクに対して、当該リスクの発生頻度及び発生した際の治験に与える影響を最小化するための軽減策を講じてください。

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度 (目安)				評価したリスクの概要 (見直し時の評価)	リスクの程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスクスコア	見直し時期	リスク軽減策 (リスクスコアが(4)以上の場合はリスク軽減策を講じること)
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
		○ ・オープンラベルであり日常診療の範囲である ・製造業者もしくは割付担当者が盲検化した試験薬を施設に納入 ・外観や性状の違いなし	○ ・オーバークラップなどで、外観や性状の違いをマスク	● ・試験薬のキー管理と薬剤管理が必要である。 ・実施医療機関の非盲検薬剤師が処方時に盲検化 ・外観や性状の違いから、盲検が破綻するリスクがある	○	盲検性を維持するため、盲検担当者、非盲検担当者の業務を明確化し、それぞれ手順書に従って運用する必要がある。	低	1	大	3	3	低度	不要	盲検性を維持するため、盲検担当者、非盲検担当者の業務を明確化し、それぞれ手順書を作成する。	
(5)	主要評価項目、副次評価項目	○ ・測定データ (客観的な評価) のみ	● ・担当医師の判断に基づく臨床評価 (主観的な評価) と、測定データ (客観的な評価)、被験者から報告結果データ	○ ・担当医師の判断に基づく臨床評価 (主観的な評価) のみ	○	試験者が記載する日誌の内容が評価項目に影響する	中リスク	中		2	4	高度	3%visit1経過後	日誌の記載方法につき、担当医・CRCから説明を行う。	
(6)	中央評価の有無	○ ・中央評価なし	○ ・中央評価あり (非盲検データ)	○ ・中央評価あり (盲検データ)	○	中央評価は					1	低度			
(7)	EDCの使用	● ・標準システムもしくは使用経験のあるEDCを使用	○ ・非標準システムもしくは使用経験のないEDCを使用	○ ・EDCの使用なし	○	使用経験の					1	1	低度		
(8)	外部データの有無	● ・外部データがない ・外部データはあるが、移管手順も明確化されている	○	○ ・外部データがある ・外部データがあり、移管手順も明確化されていない	○	外部データ					1	1	低度		
(9)	患者報告アウトカム (患者日誌、ePROなど) の利用	● ・日常診療の手順を超えずにエンドポイントデータが収集できる	○ ・エンドポイントデータを取得するために日常診療のプロセスを超えるデータ収集が必要である (ePROなど)	○	○ ・イベントによる評価が必要である ・エンドポイントデータを取得するために日常診療のプロセスと異なる複雑なデータ収集が必要である (ePROなど)	患者日誌の利用はあるが、日常診療の手順を超えない。	低リスク	中	2	小	1	2	低度		
(10)	データの転送と統合が必要な複数のデータシステムの利用	● ・データセンターによるデータ管理が実施されている ・単一のシステムを利用	○	○ ・複数箇所でのデータ管理が発生する ・統合の必要がある複数のシステムを利用	○	データセンターによるデータ管理が実施されている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(11)	モニタリング頻度	● ・データがタイムリーに確認できる ・モニタリング計画に基づき、モニタリングが適切な頻度で実施されている	○	○ ・データがタイムリーに確認できない ・モニタリングの間隔が長期である	○	データがタイムリーに確認できる。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
<b>4 試験実施体制</b>															
(1)	チーム編成	● ・試験調整医師が臨床試験の実施経験があり、生物統計家、データマネジャー、モニター、プロジェクトマネジャーなどによる専門チームと連携している	○ ・試験調整医師が初めて実施する臨床試験である (臨床試験の専門家と連携している)	○ ・試験調整医師が初めて実施する臨床試験である (臨床試験の専門家が入っておらず、AROやCRO等の参加もない)	○	試験調整医師が臨床試験の実施経験があり、生物統計家、データマネジャー、モニター、プロジェクトマネジャーなどによる専門チームと連携している。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(2)	業務委託するCRO (ARO)、測定機関の数	○ ・一部の限定業務のみベンダーを利用する ・ベンダーは利用しない ・2社以下	● ・複数業務でAROあるいはCRO等の経験あるベンダーを利用する ・6~3社	○	○ ・複数業務でAROあるいはCRO等のベンダーを利用するが、ベンダー側の経験が浅い ・複数社を対象として外注を行う ・7社以上	経験あるベンダー (3社) を利用する	中リスク	低	1	小	1	1	低度		
(3)	外部測定機関の使用の有無	● ・国際的に標準化されたラゴを利用する ・院内測定のみ	○	○ ・自施設のラゴを利用する ・ローカルラボのみ	○	院内測定のみである。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(4)	外部の評価委員会 (効果安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会など) の構成	○	○	○	○	● ・外部評価委員の設置はない。	非該当								
(5)	スタッフの経験、教育	● ・研究者、チームメンバーの経験が豊富であり、継続的な教育が行われている	○	○	○	● ・評価非該当の場合は「非該当」としてください。	非該当								
(6)	実施医療機関における経験	○	● ・多施設共同試験であり、経験豊富なスタッフで実施している ・試験の実施件数が年間50件以上であり、実施に慣れている ・医師主導治療の経験が多い	○	○	● ・多施設共同試験であり、経験の多い施設が多く参加する ・単施設試験であり、経験の少ないスタッフで実施している ・医師主導治療の経験が少ない (ない)	多施設共同 (8施設) の試験であり、医師主導治療の経験がある医療機関7施設、経験無の医療機関1施設の実施である。	中リスク	中	2	中	2	4	高度	(医師主導治療の経験がない医療機関における) 開始前モニタリング実施後
(7)	実施医療機関における教育・訓練	● ・手順書に基づき業務標準化がなされており、継続教育がなされている ・GCPトレーニングが行われている	○	○	○	● ・手順書に基づき業務標準化が行われている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(8)	実施医療機関におけるCRCリソース	○	● ・試験にに対しCRCより常に支援が受け入れられる	○	○	SMOの支援を受けている医療機関が2施設ある。	中リスク	中	2	小	1	2	低度		
(9)	試験実施医療機関における試験使用薬管理	● ・試験使用薬管理体制があり、適切なスタッフによる管理が行われている	○	○	○	試験使用薬管理体制があり、適切なスタッフによる管理が行われている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(10)	試験実施医療機関における緊急対応	● ・夜間でも診療科医師が常駐しており、緊急対応が可能である	○	○	○	夜間でも診療科医師が常駐しており、緊急対応が可能である。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(11)	試験実施医療機関における類似試験における実績	● ・先行する類似試験での実績があり、症例登録・報告等の遅延は発生していない	○	○	○	先行する類似試験での実績がある。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(12)	検査値の標準化	● ・国際標準化されている	○	○	○	標準化されている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		

必要に応じてリスク毎に品質マネジメントの見直しを行う期間を設定してください。定められた時期に品質マネジメントの見直しを実施した際には、改めてリスクを評価し、記録を残してください

カテゴリ	リスク評価の観点	リスクの事例と程度（目安）				評価したリスクの概要 （見直し時の評価）	リスクの 程度	リスクの発生頻度		試験に与える影響		合計	リスク スコア	見直し時期	リスク軽減策（リスクスコアが（4）以上の 場合はリスク軽減策を講じること）
		低リスク	中リスク	高リスク	非該当			高/中/低	スコア	大/中/小	スコア				
(13)	利益相反の管理	利益相反管理不備に伴う影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 研究者の利益相反が存在しない	○ 研究者の利益相反管理が必要だが、適切に管理され、記述や公表がされている	○ 研究者に利益相反が存在する	○ 研究者の利益相反が存在しない。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
<b>5 文書管理</b>															
(1)	IRB審査	必要事項のIRB審議遅れ等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● IRB審査が標準化されている ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っており、ARO等の協力も得られる ・院内IRB	○ 実施医療機関における治験事務局の体制は整っているが、ARO等の協力が得られない ・共同IRB	○ IRB審査が標準化されていない ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っていない ・外部IRB	○ 実施医療機関における治験事務局の体制が整っている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(2)	原資料保管及び記録の保存	実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則に対して理解不足に伴う影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	● 実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則を理解し、適切に記録、管理される	○	○ 実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則を理解しておらず、適切な記録、管理がされない可能性がある	○ 実施医療機関のスタッフが原資料のALCOA原則を理解し、適切に記録、管理される。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(3)	実施医療機関における文書保管の体制	保管文書の遺失、誤廃棄等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 治験期間を通じて保存すべき記録が特定されており、組織として記録の保存が行われる ・実施医療機関における治験事務局の体制が整っており、ARO等の協力も得られる	○ 治験期間を通じて保存すべき記録が特定されており、保管管理が個人で行われる ・実施医療機関における治験事務局の体制は整っているが、ARO等の協力が得られない	○ 治験期間を通じて保存すべき記録が特定されていない ・実施医療機関における文書管理の担当者が決まっていない	○ 治験期間を通じて保存すべき記録が特定されており、組織として記録の保存が行われ、紛失・廃棄の可能性は低い。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(4)	安全性情報の伝達、報告の体制	安全性情報の伝達ミス、審議遅れ等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。>	● 安全性情報の報告体制が整っている ・実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が明確であり、経路も豊富である	○ 実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が明確であるが、経路が少ない	○ 安全性情報の報告体制が整っていない ・実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が不明確	○ 実施医療機関や治験薬提供者との情報共有手順が明確である。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(5)	CROの文書管理、保管の体制	CROにおける必要文書の作成漏れ、保管文書の遺失、誤廃棄等の影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 各業務において作成する書類が明確にされており、保管責任者も決まっている ・単一の検証されたシステムにおいてデータや文書の管理を行う ・システムの利用はない	○ 各業務において作成する書類が不明瞭にされており、保管責任者も決まっていない ・複数の検証されていないシステムにおいてデータや文書の管理を行う	○ 各業務において作成する書類が不明瞭にされており、保管責任者も決まっている。	○ 各業務において作成する書類が明確にされており、保管責任者も決まっている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
<b>6 その他・全般的事項</b>															
(1)	治験計画届等	届出内容の不備、届出の遅延等の影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	● 医薬品において届出のみ ・候補症例はなく、治験届出時期によって治験開始が遅れる可能性は低い	○	○ 医薬品及び機器における届出が必要 ・すでに候補症例があり、治験届出時期によって治験開始が遅れる可能性が高い ・多施設治験であり、各施設の届出時期によって治験開始が遅れる可能性がある	○ 医薬品における届出のみである。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(2)	臨床試験登録	登録内容の不備、登録の遅延等の影響を考慮し、リスクの程度について検討する。	● JRCTの登録のみ ・担当者が決まっている	○	○ JRCT他、複数の臨床試験登録が必要 ・担当者が決まっていない	○ JRCTの登録のみであり、登録担当者も決まっている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(3)	契約管理	契約管理の観点より、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 組織として契約管理がなされており、臨床研究領域に対する専門性についてもコーディネーター等が連携して契約管理を実施している ・契約担当者がある	○ 組織として契約管理がなされているが臨床研究領域に対する専門性の理解がなされていない	○ 組織として契約管理する部門がない ・契約担当者がいない	○ 契約担当者がいる。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(4)	事業管理	事業継続性の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 組織として臨床研究管理を行っており、事業継続計画を作成している ・組織が研究開発に対する基金を有し、積極的にリポートしている	○ 組織として臨床研究管理を行っているが、事業継続計画を作成していない	○ 組織として臨床研究管理を行っていない	○ 組織として臨床研究管理を行っており、事業継続計画を作成している。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(5)	予算管理	予算管理の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 研究期間を通じた研究費を確保できている	○ 研究費はあるが、予定された研究期間終了まで確保できておらず、再度申請や確保に向けた活動が必要 ・ベンチャー企業からの資金援助を受けている	○ 研究期間を通じた研究費を確保できていない、あるいはこれから確保する	○ 研究期間を通じた研究費を確保できている。（治験薬提供者から資金提供を受ける。）	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(6)	特許、知財管理	特許、知財の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 本試験に関する知財、特許について保有し、承認されている	○ 本試験に関する知財、特許について申請を行っている ・特許を保有する企業から許諾を得て実施している	○ 本試験に関する知財、特許を確保できていない、あるいは特許申請前に学会発表した ・本試験に関し、連携していない企業や研究者等が本試験実施範囲の特許を保有している	○ 本試験に関する知財、特許について保有し、承認されている。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(7)	ロードマップ・スケジュール管理	ロードマップ・スケジュール管理の観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● 試験の出口が明確であり、試験期間を通じたロードマップ、スケジュールがある	○ ロードマップや出口の目標はあるが、フィージビリティを検討するフェーズのため、都度修正、検討を行う	○ 研究の出口が明確でなく、試験期間を通じたロードマップ、スケジュールがない	○ 試験の出口が明確であり、試験期間を通じたロードマップ、スケジュールがある。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		
(8)	ステークホルダー	ステークホルダーの観点から、治験実施への影響を考慮し、リスクの程度を検討する。	● ステークホルダーの特定ができ、コミュニケーション計画及び意思決定手順が定まっている	○	○ ステークホルダーの特定がなされていない	○ ステークホルダーの特定ができ、コミュニケーションが取得している。	低リスク	低	1	小	1	1	低度		