

SOP19 . 品質マネジメントに関する手順書

## 品質マネジメントに関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名  
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :  
作成日 : 西暦 年 月 日  
(テンプレート作成日:2023/12/1)

SOP19 . 品質マネジメントに関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 .....1  
2. 品質マネジメント計画.....1  
3. 品質マネジメントの実施 .....1  
    3.1. リスクの特定 .....1  
    3.2. リスクの分析.....2  
    3.3. 特定したリスクに対する軽減策の検討 .....2  
    3.4. 品質マネジメントの実行・評価・見直し.....2  
4. 品質マネジメントの報告 .....3  
5. 資料等の保存 .....3

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、本治験の品質マネジメントのため、自ら治験を実施する者が、本治験を開始する前の段階で想定されるリスクを可視化し、リスクの重要度に応じた対応策を立案した上で、治験期間を通じて適切な品質を管理することを目的として作成するものであり、品質マネジメントについての計画及び具体的な手順その他必要な事項を定めるものである。

本治験の関係者は、本手順書に従い、治験に係る準備・実施・管理・終了に関する一貫した業務を行い、本手順書に基づき本治験の品質を維持する責任を負う。

なお、自ら治験を実施する者は、治験の品質管理に係る業務を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

## 2. 品質マネジメント計画

治験調整医師は、本治験の開始に先立ち、品質マネジメント計画(リスクの特定・分析評価、リスク軽減策、治験における作業工程の中での対応、治験実施中の定期的な評価と見直し等に関する計画)を作成する。治験調整医師は、品質マネジメント計画の作成に当たり、本治験の品質マネジメントに関係する者(モニタリング部門、監査部門、データマネジメント部門等)と協議し、品質マネジメント計画の内容を検討する。

## 3. 品質マネジメントの実施

### 3.1. リスクの特定

治験調整医師は、リスク評価表に基づき、リスク事象及び発生原因の特定を行い、リスクの程度を評価する。評価する観点、治験実施計画の内容等に応じて適宜追加する。本治験の品質マネジメントに関係する者と協議し、治験計画策定の初期から検討を始め、以下のカテゴリごとに本治験において発生の懸念があるリスクを特定する。治験調整医師は、遅くとも治験開始前までに品質マネジメント計画書及びリスク評価表を作成する。

- (1) 治験使用薬の安全性
- (2) 治験デザイン
- (3) 治験実施手順・評価・管理
- (4) 治験実施体制
- (5) 文書管理
- (6) その他・全般的事項

### 3.2. リスクの分析

治験調整医師は、本治験で発生が懸念されるリスクとして特定した事項について、発生の頻度、治験に与える影響を分析しリスクをスコア化する。リスクのスコア化にあたっては、「リスクの発生頻度(3段階(高、中、低))×治験に与える影響(3段階(大、中、小))」とし、リスクスコア 1～3を「低度」、リスクスコア 4～9を「高度」と評価する。なお、発生頻度及び影響については、以下を目安にする。

#### (1) 発生頻度(リスクが発生する可能性)の目安

発生頻度	スコア	目安
高	3	当該治験中に複数回起きる可能性がある
中	2	当該治験中に1回起きるかどうかわからない
低	1	数回治験実施して1回起きるかどうかわからない

#### (2) 影響(当該リスクが被験者の保護及び治験結果の信頼性に及ぼす影響)の目安

影響	スコア	目安
大	3	安全/治験結果に影響を与える
中	2	少数では安全/治験結果に影響を与えない
小	1	安全/治験結果に影響を与えない

### 3.3. 特定したリスクに対する軽減策の検討

治験調整医師は、リスク分析によって高度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検討し、リスク評価表に記入する。また、低度と評価されたリスクに対しては、必要に応じてリスク軽減策を検討し、リスク評価表に記入する。作成したリスク軽減策の内容を、治験実施体制又は治験文書(治験実施計画書、手順書、マニュアル等)に反映することにより、本治験の実施における作業工程の中に品質マネジメントの考えを組み込む。

### 3.4. 品質マネジメントの実行・評価・見直し

本治験の関係者は、各業務に関連する特定されたリスク、当該リスクに対する軽減策、各作業工程における品質マネジメントの考えを理解した上で、本治験に係る作業を実施する。

治験調整医師は、治験期間を通して本治験における品質マネジメントが機能していることを監督し、重大なリスクや治験開始前には想定されていないリスクが発生した場合は、適宜是正措置や追加のリスク軽減策を検討し、必要に応じて治験文書の改訂等の対応を行う。

治験調整医師は、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、あらかじめリスク評価表に記入しておく。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、以下の内容が明確になるようにリスク評価表に記録を残す。

#### (1) 対象とするリスク

## SOP19 . 品質マネジメントに関する手順書

- (2) 見直しを実施した時期
- (3) リスク軽減策の実施状況とその評価(リスク軽減策の追加及び修正の必要性も含む)
- (4) リスク軽減策の追加及び修正が必要と判断された場合はその内容

### 4. 品質マネジメントの報告

治験調整医師及び治験責任医師は、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」(令和 3 年 7 月 30 日付 薬生薬審発 0730 第 3 号)に従い、実施した品質マネジメントについて治験総括報告書に記載する。

### 5. 資料等の保存

治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、関連資料を保存する。

SOP19 . 品質マネジメントに関する手順書

西暦 年 月 日

品質マネジメント計画書

治験調整医師

治験課題名	
治験実施計画書番号	
品質マネジメントの範囲 (カテゴリ)	以下の項目についてリスクの特定・分析を行う。 (1) 治験使用薬の安全性 (2) 治験デザイン (3) 治験実施手順・評価・管理 (4) 治験実施体制 (5) 文書管理 (6) その他・全般的事項
品質マネジメントの内容	別途作成する「リスク評価表」による。
評価・見直し時期	

以上