

# 臨床研究プロジェクト憲章

－研究タイトル－

承認者：研究責任医師

---

署名日（承認日）：20 年 月 日

版数：20XX年 XX月 XX日 承認 Ver.10

改訂履歴

版数	作成日	改訂理由	作成者
Ver.1.0		—	

用語の定義：

-

本プロジェクト憲章テンプレートの利用に関する前提事項：

1つの臨床試験の計画と実施にあたっては、明確なゴール設定と、結果の科学的妥当性と被験者の安全性を前提として、適切かつ効率的に実施されるように、洗練された臨床試験の実施計画書を作成することが鍵である。なかでも、試験実施計画書（プロトコル）が作成される段階での、プロジェクト憲章として、関連するチームメンバーが、研究仮説と、立案する研究計画書の実施により得られる結果を、事前に正確に理解し実務の助けとなるよう、本テンプレートを作成した。

臨床試験の計画においては、科学的妥当性および倫理的妥当性を前提として、試験の潜在的なリスクとベネフィットを勘案して、臨床試験の結果として適切な品質が達成される臨床試験計画書の作成が必要である。

よって、本テンプレートでは、1つの臨床試験の実施計画書の作成を、本プロジェクトの成果物とし、プロジェクトマネジメントの基本事項をプロジェクト憲章とし作成した。本テンプレートにより、確実に求められる品質が組み込まれたプロトコルのデザイン、作成の一助となれば幸いである。

用語の説明：

プロジェクト憲章

プロジェクト憲章とは、組織内でプロジェクトを公式に承認し、プロジェクトマネージャーやプロジェクトの実施体制を特定して、チームメンバーそれぞれの権限や責任を明確にするとともに、プロジェクトチームメンバーで共有すべき目標、重要な前提条件、期待される結果、基本的な方針、施策を明確化する文書を指す。

（PMBOK 第6版：プロジェクト憲章：「プロジェクト憲章の作成は、プロジェクトの存在を正式に認可し、プロジェクト活動に組織の資源を適用する権限をプロジェクトマネージャーに与えるための文書を作成するプロセスである」）

ステークホルダー

ステークホルダーとは本プロジェクトの「関係者」のことである。ステークホルダーについて、プロジェクトの開始前に特定すると共に、意思決定や情報共有に関する優先度についても事前に規定しておくことが望ましい。

（PMBOK 第6版：ステークホルダー(Stakeholder)：「プロジェクト、プログラム、またはポートフォリオの意思決定、活動、もしくは成果に影響したり、影響されたり、あるいは自ら影響されると感じる個人、グループ、または組織。」）

目 次

1. 目的 .....	5
2. 適用範囲 .....	5
3. プロジェクト体制 .....	5
4. 臨床研究実施に関する意義、合理性 .....	7
4.1 医学上のニーズ .....	7
4.2 本臨床研究を実施することによる社会へ提供する価値、実施の意義 .....	7
5. 関連する学会、企業、患者団体、特殊関係者 .....	7
6. プロジェクトスコープ .....	8
6.1 本プロジェクトの目的 .....	8
6.2 本プロジェクトの出口目標 .....	8
6.3 本プロジェクトで必須の要求事項 .....	8
6.4 本プロジェクトにおける成果物 .....	9
6.5 本プロジェクトのスコープ外とするべき事項 .....	9
6.6 本プロジェクトの品質に関する優先順位 .....	9
7. 期間、マイルストーン .....	10
7.1 プロジェクトの期間 .....	10
7.2 重要なマイルストーン .....	10
8. 予算見積 .....	10
8.1 資金源 .....	10
8.2 本プロジェクトに必要な概算見積 .....	10
8.3 臨床研究実施に必要な体制と予算計画について .....	11
9. 本研究実施にかかる競合、その他の選択肢 .....	12
10. 本研究の実施に影響を与える要因 .....	12
10.1 予想されるリスクと対策 .....	12
10.2 予想されるベネフィットと対策 .....	12
10.3 プロジェクトでの前提条件 .....	13
10.4 プロジェクトでの制約条件 .....	13
11. プロジェクト品質管理方針 .....	13
11.1 本プロジェクトの品質管理方針 .....	13
11.2 本臨床研究における品質管理方針 .....	14
12. プロジェクト管理方針 .....	15
12.1 課題管理 .....	15
12.2 リスク管理方針 .....	15
12.3 変更管理・CAPAの実施方針 .....	16

## 1. 目的

本プロジェクト憲章は、<プロジェクト名>における意思決定に必要なプロジェクトの社会的ニーズ、必要性、体制、スポンサー、予算等の、プロジェクトを遂行する上での基本情報を明記し、当該臨床研究のプロジェクトマネジメント（PM）業務を適正に実施するために、プロジェクトチームメンバーにその業務範囲及び役割、責務を明確に示すものである。

解説：プロジェクト憲章を作成する目的は、組織の中でこの臨床研究の実施を正式に承認し、プロジェクトマネージャーを特定した上で、そのプロジェクトマネージャーの権限と責務を明確にすることである。さらに、作成する臨床研究の計画書のニーズ、目標、期待される結果、に加えて、臨床研究の計画書を作成するための予算を明確にすることも重要である。プロジェクト憲章を作成する際には、重要なステークホルダーからの要求事項を交渉しながら調整することが必要になる。また、記載内容の詳細化の度合いと作成のための時間のバランスを考えることも重要である。

## 2. 適用範囲

本プロジェクト憲章は、以下の臨床研究について、研究の計画から本研究の認定臨床研究審査委員会承認（研究の開始）までのプロジェクト期間を対象として適用する。なお、臨床研究の開始後、実施から終了もしくは中止までのプロジェクト実施期間については、別途プロジェクト憲章を作成する。

解説：実施するプロジェクトの計画を立てる前に、プロジェクトの範囲を明確にした上で、定義したスコープを文書に明文化しておくことが重要である。さらに明文化されたプロジェクトの範囲を事前に関係者間で共有しておくことも重要である。

## 3. プロジェクト体制

氏名（所属）	役割	期待される業務
<氏名> <所属>	研究責任医師	プロジェクトのスポンサーとしての役割を担い、チームに指示とサポートを提供する責任者。資金調達の要請を承認し、この文書に記載されているプロジェクトの範囲を承認し、プロジェクトの優先順位を設定する
<氏名> <所属>	研究戦略担当	研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適な実施を支援する。臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、臨床の現場あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は

氏名（所属）	役割	期待される業務
		開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最適化された臨床研究計画の基本骨格（シノプシス）の作成を支援する
<氏名> <所属>	スタディマネジャー （プロジェクトマネジャー/調整・管理担当）	臨床研究の計画的かつ効率的な臨床研究の運営管理に関する知識及び手法に基づいて、臨床研究を円滑に運営する。  プロジェクトの日常的な管理を行い、スコープ、品質、時間、コスト等について、承認された条件内でプロジェクトを管理するための具体的な説明責任を持ち、成果物と顧客満足を提供する者。
<氏名> <所属>	事務局担当	当該臨床研究における手順書（案）の作成、研究実施計画書等の作成・改訂支援、臨床研究審査委員会申請、問題事項への対応、会議の調整、資料の作成、補償対応、各種委員会や臨床評価・症例検討に関する業務など、スタディマネジメントの補佐を実施する。
<氏名> <所属>	契約担当	契約において、外部契約担当者として調整する責任を負う担当者。契約後において、契約内容の履行状況の監視と評価についても担当する。
<氏名> <所属>	モニタリング担当	臨床研究に対するデータの信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを品質管理し、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が法令/指針及び研究計画書に従って行われているか、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査を担当する
<氏名> <所属>	データマネジメント担当	臨床研究に対するデータの信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から、本研究で得られたデータに対する信頼性を確保するための品質管理（データマネジメント業務）を担当する
<氏名> <所属>	監査担当	臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの法令/指針及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる

氏名（所属）	役割	期待される業務
		調査を担当する
<氏名> <所属>	統計解析担当	臨床研究の各段階で統計解析の責任者として計画・立案に関与し、研究により得られたデータから適切な解析手法を用い臨床試験の結果を解析する。

解説：本項には、本プロジェクト（すなわち、本研究の認定臨床研究審査委員会（CRB）承認）に関わる各担当者とその役割を定める。各担当者の役割・業務を明確にすることでより効率的な運用を行うことが可能である。

#### 4. 臨床研究実施に関する意義、合理性

##### 4.1 本臨床研究を実施することによる医学上の意義、合理性

本臨床研究の医学上の意義、合理性は以下の通りである。

解説：現在の医学上の意義、合理性を明確に記載する。着想に至った背景や医学的な Rationale の概略について記載する。

##### 4.2 本臨床研究を実施することによる社会へ提供する価値、実施の意義、合理性

本臨床研究を実施することで、社会へ提供可能な価値及び実施の意義は以下の通りである。

解説：本研究を実施し、実用化することで、どのようなことが証明できるのが、またそれは社会にとってどのような価値、意義を持つかを多方面から検討し、研究に関わるスタッフが理解できるように要約を記すこと。

#### 5. 関連する学会、企業、患者団体、特殊関係者

氏名/所属	関係性	説明
●●株式会社 AMED	資金提供元 (スポンサー)	企業/AMED 等の団体からの資金により本研究は運営される。成果物は●●である。
●●学会	ガイドライン策定の主体者	学術的な連携を行う関連学会。
患者団体 医療機関	本研究の成果を享受する主体者	本研究は●●を対象としていることから、患者団体の●●や●●病院、専門医に対して大きな影響を及ぼす。

解説：このプロジェクトに著しい関心を有するか、またはこのプロジェクトによって著しく影響を受ける人物をステークホルダーという。例えば、資金提供元、ガイドライン策定の主体となる学会、本研究の成果を享受する患者・医療機関などがあげられる。ステークホルダーを明確にすることで、本研究が各者及ぼす影響、各者から受ける可能性のある影響を予測し、適切なコミュニケーションを図ることが可能となる。

## 6. プロジェクトスコープ

### 6.1 本プロジェクトの目的

本プロジェクトの目的は以下を実現することである。

- 「●●臨床研究」の実施計画書を作成し、臨床研究審査委員会の審査を通過する。本プロジェクトの目的を達成すれば、jRCT への登録を完了して、研究を開始することができる。

解説：プロジェクトの目的とは、このプロジェクトは何のために実施するプロジェクトなのか、何を実現するためのプロジェクトなのかを明確にすることが重要である。プロジェクトの目的は、各メンバーが一丸となって目指す Goal である。

### 6.2 本プロジェクトの出口目標

本プロジェクトの出口目標は以下の通りである。

- 必要十分な品質が確保された本臨床研究の実施計画書を完成させる。
- 臨床研究実施後の論文として●●誌への投稿を目指す。
- 本臨床研究の実施に必要な予算とリソースを算出・確保し、プロジェクト完了後速やかに、臨床研究の実施に移行できるようにする

解説：プロジェクトの出口目標とは、プロジェクトの目的を達成するための目印になるものであり、何を成し遂げるために実施するプロジェクトなのかを明確にすることが重要である。出口目標としては、スケジュール、品質、予算、資源などの観点において設定することが望ましい。

### 6.3 本プロジェクトで必須の要求事項

本プロジェクトの出口目標をふまえ、以下を必須の要求事項とする。

Req. #	要求事項

解説：プロジェクトの目的や出口目標を達成させるために各ステークホルダーから求められる、スケジュール、品質、予算、資源などの要求されている前提条件や制約条件を明確にしておき、事前にチームメンバー間で共有することが重要である。

#### 6.4 本プロジェクトにおける成果物

次の表は、本プロジェクトの実施の結果、出口目標を満たすのに必要な、主要成果物を示す。

成果物	説明
臨床研究実施計画書	臨床研究実施計画書（プロトコル）の初版 品質管理の一環として、達成すべき品質の基準を組み込むこと（品質管理計画を含む）。
PM計画書	●●臨床研究を実施する以降に必要な予算、リソース、実施体制、前提条件、制約条件、コミュニケーション計画等をまとめたプロジェクトマネジメント計画の概要を記した文書
モニタリング計画	モニタリングで達成すべき品質管理の実際について、概略を記載したもの（モニタリング手順書かプロトコルに組み込むことで差し支えない）

解説：プロジェクトを実施することで得られる成果物に加えて、作業内容や方法についても明確にしておく。本プロジェクトを実施することにより得られる成果物を明確にすることで、必要な作業や成果物の抜け漏れをなくすることができる。

#### 6.5 本プロジェクトのスコープ外とするべき事項

以下に関しては、本プロジェクトの成果の外として扱う。

- 試験薬概要書
- 同意説明文書
- 症例報告書の見本

解説：プロジェクトの成果物を特定する際には、**Out of Scope** として、本プロジェクトの中で「実施すること」だけでなく、「実施しないこと」も明確にしておくことが重要である。プロジェクトの中で実施しないことにリソースやコストを投じないこともつながる。

#### 6.6 本プロジェクトの品質に関する優先順位

本プロジェクトにおいては、成果物に求められる品質に関する意思決定を行う際に、以下の順で優先した上で決定する。

1. コスト
2. プロジェクトの期間
3. プロジェクトの目的（スコープ）

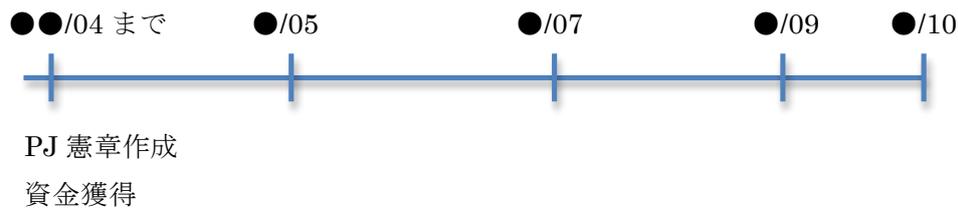
解説：プロジェクトには3つの制約条件（スコープ、コスト、期間（スケジュール））がある。これら三大制約条件を全て自由に扱えるプロジェクトはなく、以下のような優先順位づけを行うことで、その優先順位に応じてバランスを取りながらプロジェクトを進める必要がある。

- ・最優先要素（必須条件）：通常は変更不可
- ・第2優先要素（重要条件）：通常は最適化が求められる
- ・容認要素（変更可能条件）：変更可能である

## 7. 期間、マイルストーン

### 7.1 プロジェクトの期間

以下にプロジェクトの期間に関する概略を示す。



解説：資金が獲得できた場合には、もう一度プロジェクト憲章の見直しを行い、現在行う予定である臨床試験の目的と予算を含めた実現可能性を再考する。試験の目的にあった品質マネジメント計画（モニタリング計画書）を作成し、CRB 審査までを計画する。

### 7.2 重要なマイルストーン

以下に本プロジェクトで達成が必須となる、重要なマイルストーンについて記載する。

# No.	マイルストーン	達成期日	備考
	PJ憲章作成		
	資金獲得		

解説：7.1 で記載したプロジェクトの期間を考慮し、各時点で必要となる事項 (= マイルストーン) を適切に記載する。備考欄にはマイルストーン達成に影響を与えうるリスク因子等の現時点での懸念点や、達成が出来なかった場合の方針転換を記載することも可能である。

## 8. 予算見積

### 8.1 資金源

本プロジェクトでの資金源としては、以下を利用する。

- ・ 企業/AMED●●事業（総額：●●円 / ●年）

解説：使用する若しくは獲得を目指す資金源並びに総額と年数を記載する。

### 8.2 本プロジェクトに必要な概算見積

本プロジェクトに必要な概算見積について、以下に記載する。

# No.	費目	2019/Q1	2019/Q2	2019/Q3	項目計
#1	実施計画書案作成業務（委託業務）				
#2	臨床研究審査委員会 審査手数料				
#3	会議開催経費				
#4	諸謝金				
#5	印刷/郵送/事務経費				
	総計				

解説: CRB 通過までに必要となる各種費目を記載し、四半期毎にいつ頃必要になるかを記載する。資金提供先から資金提供される時期を踏まえ、適切な計画を立てる必要がある。CRB までに必要な費用としては、他に臨床研究保険加入費用、各種文書作成支援料（委託業務）などが上げられる。

### 8.3 臨床研究実施に必要な体制と予算計画について

本臨床研究の実施については、次の体制により実施する。

- 臨床研究実施施設：●●学会所属の責任医師による 10 施設程度
- 臨床研究実施の事務局：事務局の業務補佐として CRO を選定する。
- 症例報告書収集システム：EDC を利用する
- データマネジメント業務：ARO/CRO に委託する
- モニタリング業務：ARO/CRO に委託する
- 監査業務：実施しない
- 総括報告書作成業務：ARO/CRO に委託する

なお、実施にかかる予算計画については、本プロジェクト期間中に検討し、Fix する。

(本臨床研究の実施に必要な概算見積について、記載できる場合には、以下に記載する。)

# No.	費目	2019	2020	2021	項目計
	総計				

解説：本臨床研究を遂行するにあたり、必要な概算見積もりを記載する。8.2 で記載した項目の他

にモニタリング業務費用、データマネジメント業務費用、調整事務局業務費用、CRC 業務費用、統計解析業務費用、患者負担軽減費用、各種検体輸送費用などが上げられる。

資金提供先から資金提供される時期を踏まえ、適切な計画を立てる必要がある。具体的に記載することで、資金不足や研究途中での方針転換を余儀なくされるリスクを低減できる。

## 9. 本研究実施にかかる競合、その他の選択肢

本研究の実施に関連して検討しておくべき、競合の状況や、その他の選択肢は以下の通りである。

- aaa

解説：本研究における競合、先行している臨床研究等があれば明示すること。

## 10. 本研究の実施に影響を与える要因

### 10.1 予想されるリスクと対策

本研究の実施に予想される主なリスクについて、次に列挙し、影響度、頻度、検出のしやすさ、重みづけなどを考慮して、対応策を記載する。

# No.	事象名	要因（理由）	対応策

解説：リスクとは、6.1 本プロジェクトの目的、及び 6.2 本プロジェクトの出口目標にあるプロジェクトの品質（スコープ）、スケジュール、予算などに何らかの影響を与える不確実な事象であり、プロジェクトの開始前にあらゆる視点からリスクを洗い出し、カテゴリー化をする。TransCelerate から出されている RACT（Risk Assessment Categorization Tool：[https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2017/06/RACT\\_FINAL.xlsx](https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2017/06/RACT_FINAL.xlsx)）はリスクを洗い出し、評価し、対応策を設定するための代表的なツールである。

### 10.2 予想されるベネフィットと対策

本研究の実施に予想される主なベネフィットについて、次に列挙し、対策を記載する。

# No.	事象名	要因（理由）	対応策
# No.	事象名	要因（理由）	対応策

解説：リスク事象はプロジェクトの品質、スケジュール、予算、資源などにマイナスの影響を与え

る事象だけでなく、プラスの影響を与える事象も含んでいる。プラスの影響を与えるリスク対応のイメージは、リスク対応策を講じることによる、好機リスクの発生確率上昇や、影響度の増大が考えられる。

### 10.3 プロジェクトでの前提条件

本プロジェクトでの前提条件は以下の通りである。

- aaa

解説：前提条件とは、プロジェクトの計画時に証拠や実証なしに、真実、現実あるいは確実であるとみなした事象のことである。プロジェクトには不確実性があるため、計画時に不確実な事象については、プロジェクトの成功のために必要で、発生する確度の高い条件を前提条件として設定しておく。また可能であれば、その前提条件が発生しなかった場合に、どのような状況になるかも明確に記載しておくが良い。

### 10.4 プロジェクトでの制約条件

本プロジェクトでの制約条件は以下の通りである。

- aaa

解説：制約条件とは、プロジェクトの実行に影響を与える制限要素である。予算、リソース、スケジュール、品質、スコープなどのカテゴリにおける制限を挙げ、プロジェクトメンバーと共有しておくことが重要である。プロジェクトを実行する上で、これらすべてを自由に扱うことはできないため、各ステークホルダーからの要求事項にあわせてバランスを取りながらプロジェクトを実行することになる。

## 11. プロジェクト品質管理方針

### 11.1 本プロジェクトの品質管理方針

本プロジェクトに際し、品質管理方針として、以下を満たすこと。

- 臨床研究実施計画書について、臨床研究のゴールを達成するべく、品質管理方針を満たすものを作成する
- 臨床研究実施計画書の作成から臨床研究審査委員会への資料提出までの期間として、6ヶ月を超えないこと
- 臨床研究実施計画書にモニタリングするべき項目、参照するべき原資料等も合わせて規定すること
- 本臨床研究ではリスクベースドアプローチの手法を採用した臨床研究実施計画書とすること

解説：スケジュール、品質、予算、資源などの観点においてプロジェクトの出口目標を達成するために、計画するプロジェクトの管理方針、管理項目とその許容範囲を事前に決定し、プロジェクトメンバー間で共有する。

## 11.2 本臨床研究における品質管理方針

本臨床研究の実施に際し、品質管理方針として、以下を満たすこと。

- 本臨床研究においては、法により要求される文書を確実に作成、保管するとともに、研究対象者の保護に関する事項を遵守し、主要評価項目の解析が可能となる研究対象者数として各群 10%の不適合(脱落、逸脱を含む)を許容する。なお、不適合とは「本臨床研究が法及び省令並びに特定臨床研究計画書(プロトコル)に適合していない状態」をいう。
- 本研究の品質管理方針として以下を満たすこと：
  1. 症例データが揃っていること
  2. 本臨床研究に関連したドキュメント（同意書等の症例に関連する書類、予算の適切な履行、法で求められる書類）が揃っていること
- 本研究において、不適合は全て実施医療機関の長に管理者に報告されなければならない。また、「重大な不適合」とは、研究対象者の人権、安全性の保護及び本臨床研究の進捗、結果の信頼性に影響をおよぼすものを言い、特に以下の重大な不適合が発生した場合には、研究の継続について研究責任医師との協議、変更管理、CRB への速やかな報告を必要とする。
  1. CRB 未承認の研究計画書(プロトコル)による実施
  2. CRB 未承認の同意説明文書及び同意書による同意の取得
  3. 取得した同意書の紛失
  4. 製薬企業等と契約を締結をしないで資金提供を受けている状態
  5. 利益相反(COI)管理文書に虚偽等が判明した状態
  6. 本臨床研究が定める対象集団以外の研究対象者での実施
  7. 主要評価項目を評価することができない状態（主要評価項目の評価手順が妥当でない、信頼性が低い、あるいは欠測が多く必要な検出力が足りなくなると予想される状態、など）
  8. 研究対象者への侵襲、負担等が本臨床研究で規定する内容より増大している状態

解説：本研究において遵守すべき品質管理に関する項目を記載する。また、上記は例であるが、これらの品質管理方針は実施計画書内にも記載されなければならない。研究の出口を達成できないような項目については、特に注意深く監視を行うようにできることが重要である。変更管理手順(変更時期、責任者、方法、記録等)も明確にする。例えば、以下のような観点から検討することは役立つだろう。

- 規制上の要件：薬機法、GXP 省令、関連する法令/通知を遵守する。
- 被験者保護の観点
- データ信頼性確保の観点
- 臨床研究固有のリスクに基づくフィジビリティ確保の観点
- 臨床的意義の観点
- 科学的妥当性の観点
- 記録保存の観点
- コスト/リソースの観点

- タイムマネジメントの観点

## 12. プロジェクト管理方針

### 12.1 課題管理

本プロジェクトでの課題管理は、「課題管理表」に基づき実施する。

課題管理方針は以下の通りとする。

- 各チームメンバーは、課題を発見した場合に、プロジェクトマネージャーに内容を報告する
- プロジェクトマネージャーは課題管理表に、課題を登録し、その解決に向けて適切なチームまたは担当者をアサインする
- 課題担当に割り当てられたチームまたは、担当者は、責任をもってその課題の解決に取り組む
- 課題のうち、プロジェクトのパフォーマンスに重大な影響を及ぼす可能性があるものは、その内容に応じて遅滞なく 対応策、変更の要求等を提出する

解説:プロジェクトの課題の管理方針及びプロジェクトメンバーへの課題の共有方法は事前に決定し、プロジェクトメンバー間で共有しておく。あわせて課題の中でプロジェクトの目的や出口目標に影響を与える可能性のある課題のエスカレーション方法は決めておく。

### 12.2 リスク管理方針

本プロジェクトにおけるリスク管理は、以下の方針に基づき実施する。

- プロジェクト開始時にまず、初期リスクを特定する
- 以降は、プロジェクト実施中、またはプロジェクトに関する重大な意思決定を行う際に、リスクを特定する
- プロジェクトマネージャーは、特定された個々のリスクに対して、適切な担当者をアサインする。各リスクの担当者は、リスク分析を行い、発生確率と影響度を見積る。
- 優先度の高いリスクから順に、回避、転嫁、軽減、受容のいずれかの手法を用いてリスク対応計画を立てる

解説:リスク管理方針は、事前に決定し、プロジェクトメンバー間で合意しておく。リスクの特定とは、起こり得る事象、その原因、及びその事象が何に対して影響があるのかを洗い出し分析し、明確にすることで、リスクへの対策が講じられるレベルまで具体化することである。特定されたリスクの影響度と発生確率を見積り、リスクの優先順位を決定する。すべてのリスクに対応することは困難であるため、優先度の高いリスクから対応計画を立てる。対応策には、以下の4種類が考えられる。

- 回避: リスクそのものを取り除く
- 転嫁: リスクを第三者に移転させる
- 軽減: リスクの影響度や発生頻度を軽減させる
- 受容: リスクを受け入れる

### 12.3 変更管理・CAPAの実施方針

本プロジェクトにおける変更管理及びCAPA (Corrective Action(是正措置), Preventive Action(予防措置))の実施については、以下の方針で行う。

- 変更要望、あるいは計画の変更が必要な場合には、プロジェクト出口目標に影響するか否かで優先度を判断する
- 変更計画について、関連する担当者に確認と承認をとる
- 承認された変更内容については、全てのプロジェクトチームメンバーに伝達する

解説：プロジェクトが計画通りに進んでいない場合の計画変更の方針、及び承認された計画の変更内容の共有方法を事前に決定し、プロジェクトメンバー間で合意しておく。また、プロジェクト実行中に課題 (Issue) が発生した場合のCAPA 対応方針、及びCAPA の内容の共有方法を事前に決定し、プロジェクトメンバー間で合意しておく。

以上