QMS：プロセス管理フロー

Issue発生

担当CRC

- 発生状況と被験者の安全性確認
- 責任医師/担当医師報告
- CRA報告
- チーフCRC報告
- 逸脱報告書入力（センター内データベース）

→ **QMSコアメンバーミーティング**

QMSチーム

- ３～４名で構成（チーフCRC選出）
- 年４回開催（必要時臨時開催）
- 逸脱集計、重要度評価
- １～２事例を抽出しCRCミーティングで検討

→ **CRCミーティング**

Issue Management　根本原因分析

Issue共有

- Issue発生内容を共有
- 要因と問題点を抽出（意見交換）
  - ＊議事録作成（協議内容の共有）
  - ＊部署内・部署外へ協議内容を提示し都度改善

Risk Management　リスク特定

Risk Based Thinking

- 発生内容は伏せ、Issue発生時の資料などを提供
- 問題点など気づきをグループワーク形式で抽出・発表
- 発生内容を共有しRisk Managementとして活用
  - ＊議事録作成（協議内容の共有）
  - ＊部署内・部署外へ協議内容を提示し都度改善