

2024（令和6）年11月15日

臨床試験を実施している/実施を考えている研究者の方々、
臨床試験を支援している医師、その他の方々
その他臨床試験に関係するの方々

千葉大学医学部附属病院
臨床試験部長
花岡英紀

2024年度 千葉大学医学部附属病院 臨床試験へのRBA実装のための研修 募集要項

【ワークショップ】初めの一步：リスクの特定と評価（公開研修）

1. 研修の目的

ICH E6(R2)「医薬品の臨床試験の実施基準」では、新たな取り組みとして臨床試験の品質マネジメントシステム（Quality Management System QMS）、Risk Based Approach（RBA）の導入が明記されました。これにより、臨床試験を行う者、臨床試験を支援する者、実施医療機関、それぞれに臨床試験の管理の新しい取り組みが必要になっています。

本研修では、ICH E6(R2)で示されたRBAプロセスの7つのステップ（1. 重要なプロセス及びデータの特定、2. リスクの特定、3. リスクの評価、4. リスクのコントロール、5. リスクコミュニケーション、6. リスクレビュー、7. リスク報告）の、新たな取り組みの第一歩となる、臨床試験の品質に係るリスクの特定と評価のプロセスを、模擬プロトコルを基に実際に体験していただくことを目的とした研修になります。

事前課題（eラーニング）を受講いただき、初歩的な演習を中心したワークショップ形式の研修で、千葉大学医学部附属病院以外にご所属の方々にも広くご参加頂けるものです。

2. 研修対象者等

医療機関において、臨床試験（医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床試験）を実施している、あるいは実施しようとしている医師・歯科医師、臨床試験の実施を支援する業務を行っている医師・歯科医師、薬剤師、看護師など医療従事者の方々、医療機関においてスタディマネジャー、データマネジャー、モニター、生物統計解析担当者などの専門職務に従事している方々のいずれも対象となります。

【レベル】 初級（臨床試験の実施経験を問いません）

【受講条件】 事前課題として、所定のeラーニング（約60分のビデオ視聴）を修了していること

※ 事前課題については11.をご参照ください。

3. 研修日程

	日 時	内 容	場 所
第 1 回	2025 年 1 月 24 日 (金) 12:30～16:30	リスクの特定 リスクの評価	日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-1004 会議室 (所在地、連絡先、案内図 別紙)
第 2 回	2025 年 3 月 開催予定 13:00～17:00	リスクの特定 リスクの評価	千葉大亥鼻イノベーションプラザ (予定) (所在地、連絡先、案内図 別紙)

第 1 回、第 2 回は同一の内容になります。ご都合のよろしい日時場所をご応募下さい。

4. 開催形式

対面集合型研修

5. 募集人数

各回受講者 20 名 (先着順)

6. 研修費用

無料 (会場までの交通費等をご自身でご負担下さい)

7. 修了証書

プログラムを受講し、アンケート回答を終えて研修を修了した方に、修了証を発行いたします。

8. 募集開始

第 1 回：2024 年 11 月 15 日 (金)

第 2 回：2025 年 2 月頃を予定

9. 募集締切

第 1 回：2025 年 1 月 17 日 (金) 17:00 まで

第 2 回：未定

10. 応募方法

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部ホームページ>「研修・セミナー情報」より事前登録 (受講申込)を行ってください。

<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html>

11. 事前課題

ワークショップに参加するための基礎知識として、以下のサイト1)～3)のいずれかで、臨床研究の品質マネジメントシステムへのリスクに基づくアプローチ(RBA)の実装について事前学習されることをお勧めします。

計8本 約120分のビデオが収録されていますが、本研修では、以下の4本(約60分)の視聴を受講条件とします。

- ステップ0(はじめに)
- ステップ1(重要なプロセス/データの特定)
- ステップ2(リスクの特定)
- ステップ3(リスクの評価)

なお、CREDITS、ICRweb、CROCOのいずれにも同じビデオ教材が収録されています。
ワークショップ当日までに、ステップ3までのビデオ視聴を完了してください。

1) 大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究学習管理システム「CREDITS」:

<https://www.uhcta.com/uth/member/>

※ビデオライブラリーより「RBA」と検索ください。

2) ICR 臨床研究入門「ICRweb」:

<https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=26>

※トップ画面を下へスクロールして、「Risk-based approach (RBA)の実装に係る取組み」のアイコンをクリックしてください。検索ウィンドウから「Risk-based approach (RBA)の実装に係る取組み」を検索することでも対象ビデオが表示されます。

3) Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University. 「CROCO」:

<https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/Common/>

※コース選択画面から、その他のコース → RBA-7つのステップ(2023年改訂版)を選択してください。

以上

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教育研修室

Mail: ccrkyoiku@chiba-u.jp

別紙 案内図

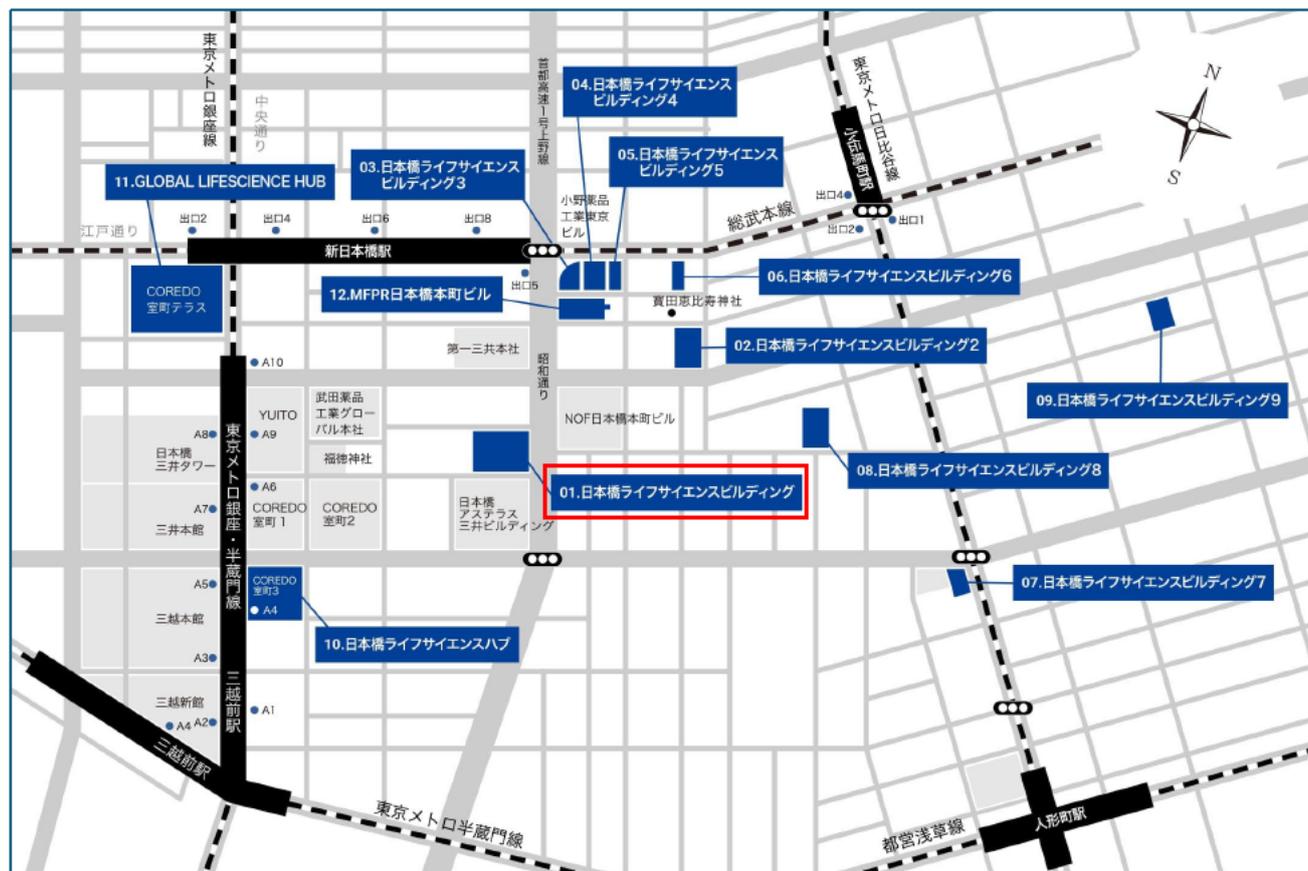
第1回 会場

日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-1004 会議室（10階）

所在地：東京都中央区日本橋本町2丁目3-11

施設 HP：<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/building/>

アクセス：以下の地図の 01. 日本橋ライフサイエンスビルディング（赤枠内）をご参照ください。



※ 会場施設の駐車場のご用意はありません。交通機関のご利用をお勧めします。

第2回 会場（予定）

千葉大亥鼻イノベーションプラザ（1階）

所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-15 千葉大学亥鼻キャンパス内

施設 HP：<https://www.smrj.go.jp/incubation/ciip/access/index.html>

アクセス：JR 千葉駅東口正面 7 番のバス乗り場から

「千葉大学病院」行き、または「千葉大学病院経由南矢作」行きバスに乗車。

「千葉大医学部・薬学部入口」で下車。（JR 千葉駅からバスで約 15 分）

以上