「Risk-based approach 実装の為の取組み」研修会　募集要項

主催：千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院

共催：臨床研究中核病院

1　研修の目的

臨床研究中核病院などの拠点医療機関に限らず、多くの医療機関での Risk Based Approach の導入を目指して、「**研究者及び支援部門スタッフ**」のみなさまを対象として研修会を実施します。なお、本研修ではリスクレビューについて重点的に演習を行います。

本研修では以下 3 点の達成を目標とします。

① RBA の概念を理解し、研究に実装できること
② IQRMP、リスク管理表の内容を理解できること
③ 研究実施中に確認した新たなリスクに適切に対処できること

2　研修対象者

以下のいずれかに該当する「研究者及び支援部門スタッフ」の方を対象とします。
①今後 RBA を取り入れた臨床試験を実施予定である（興味がある）
②RBA を取り入れた臨床試験に関係している

※RBA 実施経験の有無は問いません。
※所属の条件はありませんが、後述のとおり、医療機関所属の方を優先する場合があります。

3　研修内容

3.1　演習プログラム

日時　　2023 年 12 月 9 日（土）　9:30 ～ 17:10（予定）
会場　　東京会場（大阪大学 東京ブランチ：日本橋ライフサイエンスビルディング 9 階）
　　もしくは WEB 会場（Zoom）

※　会場参加で申込した方でも、当日体調不良の方は WEB に切り替えてご参加ください。
※　会場は申し込み時に選択いただきます。申し込み後、東京会場から WEB への変更は可能です。WEB から東京会場への変更は会場のスペースの都合によりお受けできない場合がありますのでご相談ください。
※　WEB 参加を希望する方は、安定したインターネットへの接続環境（有線接続推奨）、マイク、スピーカー、カメラを準備ください。
※　WEB 参加の方は、十分な情報セキュリティー対策が取られた場所からご参加ください。

<プログラム予定>（時間配分等は予告なく変わることがあります）

9：30 – 9：40	**事前説明**	**開会挨拶** **研修の目的・方針の説明**
9：40 – 11：00	**プロトコル概要** **IQRMP（リスク管理表等）説明**	**1. プロトコル概要、IQRMPの構成、開始前リスク評価結果の説明（50分）** **2. IQRMP内容確認、ステップ1~4に関する疑義照会（グループワーク　30分）**
11：00 – 11：10	**(休憩 10分)**	
11：10 – 12：00	**ステップ6** **リスクレビュー（準備）**	**1. リスクレビューの概要説明** **2. リスクレビュー用レポートの説明**
12：00 – 13：00	**(昼食休憩 60分)**	
13：00 – 16：00	**ステップ6** **リスクレビュー**	**1. グループワークの課題整理** **2. レポートの確認** **3. 新たなリスク等への対応検討、リスク管理表への反映** **（グループワーク　165分　※適宜休憩）**
16：00 – 16：10	**（休憩 10分）**	
16：10 – 17：00	**ステップ6** **リスクレビュー結果発表**	**1. 各グループの検討結果発表** **2. Issue Tracking Log、レビュー結果報告書の説明**
17：00 – 17：10	**Summing Up**	**1. まとめ** **2. アンケート**

※　演習時は、5～6 名でグループを編成し、各グループにファシリテーター1～2 名がついて指導します。

※　WEB の方は 5 分前までに Zoom に接続してください。東京会場は開始 30 分前開場予定です。

3.2　事前準備　e-learning 受講

スムーズに演習を実施するため、参加者は事前にウェビナーコンテンツの受講及び資料内容を確認してください。詳細は申込時のメールにてご案内いたします。

事前準備①RBA 概要の e-learning：10~20 分のコンテンツが 7 項目

事前準備②演習の題材プロトコル説明動画：30 分程度のコンテンツが 1 項目

事前準備③開始前リスク管理表：研修当日に使用する資料の内容確認

なお、RBA を初めて学ぶ方には別途 QMS に関する研修コンテンツを案内させていただきます。

4　募集人数

30 名　程度（現地参加：15 名程度）

本事業の目的から医療機関所属の方を優先します。
会場スペースの都合により、現地参加を希望の方に対して web 参加に変更をお願いする場合があります。
申し込み人数が定員を超えた場合は、予告なく募集を打ち切らせていただく場合があります。
企業の方が応募された場合、一旦申し込みは受理されますが、事務局の判断にて参加をお断りさせていただく可能性があります。
その場合は、応募時のメールアドレスに事務局から個別にご連絡いたします。

5　申込方法

以下の URL（Microsoft Forms）より必要事項を入力の上、お申し込みください。

「Risk-based approach 実装の為の取組み」 研修会申込フォーム

申込フォーム ：https://forms.office.com/r/qMvaEtX8gN
申込締切　　：**2023 年 10 月 23 日（月）17:15 まで**

申込フォームに入力したメールアドレス宛に申込内容が自動送信されます。
受信できない場合は、メールアドレスが間違っているか、お申込み手続きが正しく完了していない場合がありますので、再度 Forms より申込み手続きをお願いいたします。

6　研修費用

無料
ただし、以下の費用は各自でご負担ください
・WEB 研修受講に係る環境整備費用（機器購入費、通信費等）
・資料を準備するよう指示された場合の印刷、コピー費用等
・会場までの旅費（交通費、宿泊費等）

7　問合せ先

千葉大学医学部附属病院　臨床試験部
Tel：　043-311-3063　(臨床試験部 モニタリング室)
Mail：rba-wg3_kensyu@ml.chiba-u.jp　※できるだけ、メールでのお問い合わせをお願いいたします