# 「Risk-based approach（RBA）の実装に係る取組み」
# 令和８年度研修会　募集要項

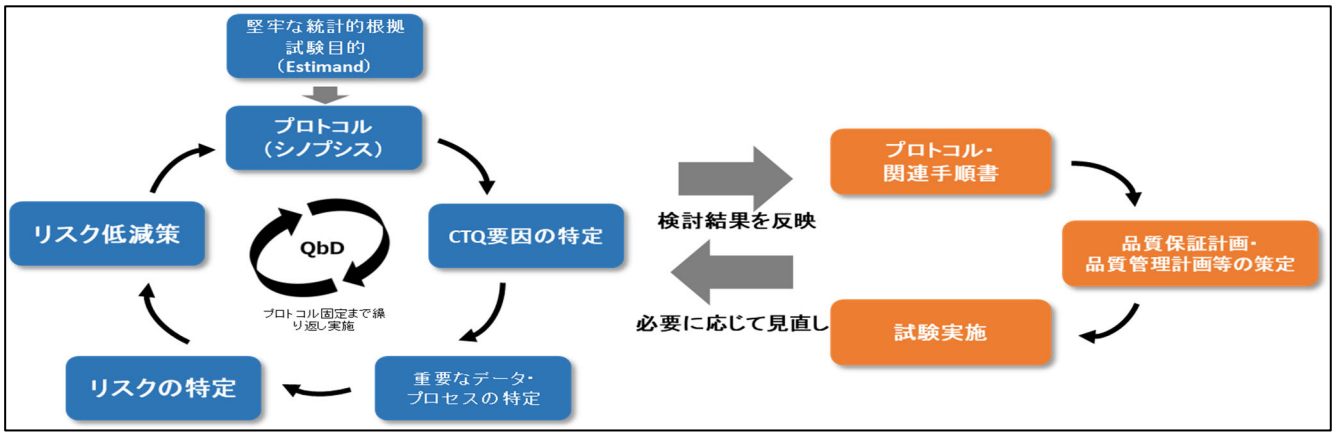
主催：千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院

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 QMS/Risk Based Approach の導入・実践を目指して、「**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。本研修では仮想の臨床試験を題材として複数時点での実施状況をもとに、試験運用の見直し要否や試験成功のために必要な対応を考える演習を行います。

臨床試験での品質マネジメントのイメージは、本事業成果物である「Risk-based approach 教育研修講義用資料　令和 7 年度改訂」でも以下の図を用いて整理しています。試験計画段階で品質を作り込むために、その試験の目的に合わせた重要な要素（CTQ 要因）を踏まえ、リスクマネジメントを行い、試験計画や手順に落とし込みます（Quality by Design＝QbD）。また、試験開始前に実施した QbD ループは、試験中も必要に応じて見直し、管理していくことでその試験の「品質マネジメント」を実施します。




本研修では「試験の品質マネジメントを扱い、QbD や品質マネジメントに必要な対応・考え方を学ぶ」ことを目的として、以下 2 点をゴールとしています。

① ICH-E6(R3)における品質マネジメントや QbD を実践できる

② 試験中の Issue を整理のうえ、対処方針を決定できる

## 2　研修対象者

臨床試験における QbD や品質マネジメントに必要な対応・考え方を学び、実践したい全ての「研究者及び支援部門スタッフ」の方を対象とします。

- 臨床試験を計画・実施する研究者
- 臨床試験の QbD、品質マネジメントを実践したい研究支援者
  （スタディマネージャー、DM 担当者、モニター、CRC、統計担当者など職種を問わず参加可能）

**※本研修のメインはパート 2 のグループワークです。パート 1 は当日参加もしくは後日の録画視聴が可能です。（詳細は「3.研修内容」を参照）**

**※RBA 実施経験の有無は問いません。お申込みいただいた方は RBA の全般事項を説明した e-learning を事前に受講いただきます。**

※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

本研修は 2 パートに分かれています。各パートの内容は以下の通りです。パート 1 は web 開催、パート 2 は現地会場と web のハイブリッドで実施します。

パート 1：演習準備（web 開催）
　　演習プロトコル・品質マネジメントの説明、IQRMP の内容・リスクレビュー計画の確認
パート 2：演習（現地会場、web のハイブリッド開催）
　　試験の進捗状況に応じた品質マネジメント対応の検討

**<日時・場所>**

パート 1：2027 年 1 月 18 日（月）　13:00 ～ 16:00（予定）
　　web にて実施（※都合のつかない方はパート 2 当日までに録画を視聴ください）
パート 2：2027 年 2 月 3 日（水）　13:00 ～ 17:10（予定）
　　現地：東京会場（日本橋ライフサイエンスビルディング 9 階　大阪大学東京ブランチ）
　　web：Zoom

※　会場参加で申込した方でも、当日体調不良の場合は web に切り替えてご参加ください。
※　パート 2 の参加方法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対応できない場合がありますのでご相談ください。
※　パート 2 実施前にパート 1 内容に関するアンケートを行いますので、必ずご回答ください。
※　パート 2 を web から参加希望する方は、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 参加の際は、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）

| **パート1：2027/1/18（月）** | | |
|---|---|---|
| 13：00 – 13：10 | **事前説明** | **開会挨拶**<br>**研修の目的・方針の説明** |
| 13：10 – 14：30 | **プロトコル概要**<br>**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）**<br>**2. IQRMP内容確認、ステップ1~4に関する疑義照会（30分）** |
| 14：30 – 14：40 | **(休憩 10分)** | |
| 14：40 – 16：00 | **ステップ6**<br>**リスクレビュー（準備）** | **1. リスクレビューの概要説明**<br>**2. 開始前リスクレビュー用レポートの説明** |

| **パート2：2027/2/3（水）** | | |
|---|---|---|
| 13：00 – 13：20 | **演習説明** | |
| 13：20 – 16：00 | **ステップ6**<br>**リスクレビュー** | **試験実施中の各時点で確認された問題事項に対して、対処要否や試験目的への影響を考慮した品質マネジメント対応を検討する（グループワーク　160分　※適宜休憩）** |
| 16：00 – 17：00 | **グループワーク発表** | **各グループの検討結果発表** |
| 17：00 – 17：10 | **Summing Up** | **1. まとめ**<br>**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ご確認ください。詳細は申込後のメールにてご案内いたします。本事業の成果物もご参照ください。

本事業の成果物：https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html

【パート 1 開始前】

事前準備①：e-learning 視聴（はじめに・ステップ 0・ステップ 1 の 3 項目、約 1 時間）

※可能であればステップ 2～6 もぜひご視聴ください。

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）

【パート 2 開始前】

事前準備③：1/18 録画視聴（パート 1 の当日参加が難しい方は当日の講義、質疑応答など）

## 4　募集人数

30 名　程度（現地参加 15 名程）

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。

申込フォーム ： https://forms.cloud.microsoft/r/YyQ4PiMnin
申込締切　　：2027 年 1 月 8 日（金）17:00 まで

応募 QR

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　研修参加費

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）
・資料等の印刷、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
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