

参加費 **無料**

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
令和8年度 医療技術実用化総合促進事業

「Risk-based approach実装に係る取組み」研修会

～Risk-based approach の導入・実践を目指して～

研修のゴール

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

対象者 (約30名)

- ✓ 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

詳細

試験中のリスクレビューを通して、臨床試験の品質マネジメントの考え方や対応を検討する研修です

パート1 (演習準備)

- 【Quality by Design、品質マネジメントに関する講義】
- ・ 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

2027/1/18 (月) | Zoom (後日聴講可)

パート2 (演習)

- 【リスクレビュー演習 (グループワーク)】
- ・ 試験の進捗状況に応じた品質マネジメント対応の検討

2027/2/3 (水) | 現地/Zoom ハイブリッド

現地：日本橋ライフサイエンスビルディング 9階
(大阪大学 東京ランチ)

応募/問い合わせ

QRコードより **1月8日(金)まで**

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
rba-wg3_kensyu@ml.chiba-u.jp



応募フォーム



募集要項



https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb09

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