

令和4年度医療技術実用化総合促進事業  
「Risk-based approach 実装の為の取組み」講演会プログラム

【テーマ】：Risk Based Approachの導入を目指して

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

- ・ 日時：2023年1月21日（土）9:30～17:00
- ・ 場所：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9F）
  - ※ 当日現地に来られない方対象にWeb（Zoom）での参加も可能とします
  - ※ Covid-19感染拡大状況により、全面Web会議に変更する場合があります
- ・ 研修参加対象者：これから実施する臨床研究にRBAの導入を予定している研究者及び支援部門スタッフ
- ・ 研修のゴール
  - ① RBAの概念を理解し、臨床研究に実装できる
  - ② 支援部門のリソースに即した、リスク軽減策を実施できる
  - ③ リスクをコントロールするための手法を理解できる
- ・ 事前準備：Webinarコンテンツの視聴とプロトコルの概要を理解いただいた上参加ください

<研修会の実施内容>

No	時間	演習テーマ	内容
1	9:30- 10:00	オープニング	1. グループメンバー紹介、役割分担決定（20分） 2. プロトコル骨子紹介（10分）
2	10:00- 11:10	ステップ1 重要なプロセス&データの特定	1. 軽い復習：（5分） 2. 演習（40分） 3. 発表 2グループ（5分/グループ） 4. 講評（1-2分/グループ）
3	11:20- 13:00	ステップ2/3 リスクの特定 リスクの評価	1. 軽い復習：（5分） 2. ステップ2演習（30分） 3. ステップ3演習（30分） 4. 発表 2グループ（5分/グループ） 5. 講評（1-2分/グループ）
4	13:00-		昼食
5	14:00- 15:30	ステップ4 リスクのコントロール	1. 軽い復習：（5分） 2. 演習（40分） 3. 発表 2グループ（5分/グループ） 4. 講評（1-2分/グループ）
6	15:45- 16:45	WG3作成リスク管理表紹介	1. 説明（30分） 2. 意見交換（30分）
7	16:45- 17:00	Summing up	1. まとめ 2. Q&A