

「Risk-based approach 実装のための取組み」

QMS/RBA の座談会・情報交換会 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 目的

日本医療研究開発機構（AMED）令和6年度医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach 実装のための取組み」では、臨床研究中核病院などの拠点医療機関に限らず、多くの医療機関で行われる臨床研究へのRisk-based approach（RBA）の導入を目指し、RBAに関する手順書、説明書などの成果物を公開しています。

本事業のQMS/RBAへの対応は、画一的な決まった対応を示すわけではなく、その考え方や方針を整理し、臨床研究に関わる担当者の一人ひとりが主体的に考え、その組織/臨床研究にあった品質管理対応を実行する事を目標としています。

今回の座談会は、本事業の成果物を利用し自施設/臨床研究でのRBAを実装する際のハードルや利点を整理するため、率直に意見を交換することを目的として開催します。

<座談会の目的>

- ① QMS/RBA活動をリードし、実装するために必要な運用・教育のポイントを考える
- ② 組織でのQMS/RBA活動の課題や利点などの経験を共有する

2 対象者

QMS/RBAを実装するために必要なポイントを学びたい、実装したいと考える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 医療機関/臨床研究にQMS/RBAの実装・運用・推進をしたい担当者
- ② 研究者・支援スタッフに向けてQMS/RBAに関連した教育研修を行う者（予定含む）
※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 内容

日時 2024年11月14日（木）、12月9日（月） いずれも16:00～17:30（予定）

会場 WEB会場（Zoom） ※開始5分前までにZoomに接続してください。

以下の本事業の資料をご参照のうえ、QMS/RBA導入に関する疑問・課題や議論したいことを事前にアンケートでご回答ください。アンケートは参加者に座談会開催2週間前までに改めてお送りします。

- ・ 「Risk Based Approach 実装のための手順書 / 説明書」（本事業成果物）

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html

※手順書・説明書の試験レベルはご自身の担当する試験レベルをお選びください。

※手順書・説明書以外の成果物は必要に応じてご確認ください。

- ・ 「RBA 教育研修・導入ガイド」※10月初旬を目途に公開予定。

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

<事前アンケート>

- ・ QMS/RBA 実装課題・教育に関するアンケート

当日のグループ分けに使用しますので、期日までに必ず返答してください。

<プログラム（予定）> ※予告なく変更される可能性があります

【はじめに】

- ・ 開会あいさつ、研修の目的、方針の説明

【講義】

- ・ QMS/RBA に関する講義

【グループディスカッション】

- ・ 各組織での QMS/RBA 運用におけるハードルや問題点、解決方法について

【まとめ】

- ・ 総括

※座談会・情報交換会終了後にアンケートを実施いたします。

※グループディスカッションでは、「QMS/RBA 実装課題・教育に関するアンケート」の内容を基に設定したテーマについて議論いただきます。

※グループディスカッションの議論内容の共有は原則として本座談会参加者及び本事業内に限定し、外部には公開しません。

※事前アンケート・終了後アンケートは取りまとめ、AMED に事業成果として報告させていただきます。

4. 募集人数

各日程、30 名程度

※事前アンケートでご回答いただいた内容から、各グループに QMS/RBA 導入経験がある参加者を 1~2 名加え、4~5 名になるようグループ分けを行います。

本事業の目的から医療機関所属の方を優先します。

両日程の参加申込みも可能ですが、応募状況により 1 日程のみに指定させていただく場合がございます。

申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ございます。

企業の方が応募された場合、受講要件の確認のために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。連絡が取れない場合や本事業の目的に沿わない方は、事務局の判断にて不参加とさせていただきます。

5. 応募方法

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。

応募フォーム：<https://forms.office.com/r/rN9PyMdtck>

締切（予定）：**11月7日（木） 17:15 まで**

応募フォームに入力したメールアドレス宛に入力内容が自動送信されます。

メールが届かない場合は、応募フォームに入力したメールアドレスが間違っているか、

応募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 より手続きをお願いいたします。

QMS/RBAの座談会・情報交換会



6. 費用

無料 ただし、WEB 研修受講に係る環境整備費用（機器購入費、通信費等）は各自でご負担ください。

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。