

# 「Risk-based approach 実装の為の取組み」令和7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 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。本研修では主に試験実施中の品質管理・RBA 対応に焦点を当てた演習を行います。

本研修では以下2点の達成を目標とします。

- ① 試験実施中の RBA 運用を理解し、実践できる
- ② 試験実施中の問題事項を整理し、対処できる

## 2 研修対象者

RBA を取り入れた臨床試験に関係する方で、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 試験実施中の RBA 運用を学びたい方
- ② RBA 対応に課題を感じている方

**※RBA 実施経験の有無は問いませんが、未経験者は RBA の全般事項を説明した e-learning を受講いただきます。**

※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

日時 2025年11月30日(日) 9:00～17:10(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)

- ※ 会場参加で申し込んだ方でも、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)

9:00 - 9:10	事前説明	開会挨拶 研修の目的・方針の説明
9:10 - 10:30	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)
10:30 - 10:40	(休憩 10分)	
10:40 - 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 - 13:20	RBA実装の事例紹介	成功事例の紹介、RBA対応管理のコツなど
13:20 - 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 - 17:00	ステップ6 グループワーク発表	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考ください。

事前準備①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②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

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

なお、RBAを初めて学ぶ方には別途RBA概要のe-learning(上記URL内のICRweb・CROCOからもご確認いただけます)及び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）

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.office.com/r/hdHgCPNqWa>

申込締切：2025年10月24日（金）17:00 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。

応募 QR



## 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

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