

「Risk-based approach 実装のための取組み」

QMS/RBA の座談会・情報交換会（第 1 回）

参加者 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 7 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・臨床試験への 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。

今回企画した座談会・情報交換会は、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し、課題解決の糸口と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・推進する/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/行いたい担当者
- ※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 第 1 回：2025/9/1（月） 16:00 ～ 18:00（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、応募フォームよりお申込みください。
当日の議論テーマ（グループテーマ）は 2 ページに記載している通りです。応募の際に希望するグループをお選びください。座談会中のグループ移動は可能です。

- ・ 「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

※治験、臨床研究など試験レベルに応じた一般的な手順を確認いただけます。

※手順書・説明書以外の成果物は必要に応じてご利用ください。

※2025 年 7 月頃を目途に 2024 年度版資料を公開（一部資料更新）予定です。

＜グループ分けについて＞

- ・ 本会では参加する組織/担当者を以下①～④の4カテゴリ、及び治験、臨床研究、共通に分け、テーマに紐づけています。

①RBA 実装前段階、②RBA 実装後、③RBA 対応改善、④教育

申込み時には、参加を希望するグループをお選びください。事務局にて取りまとめのうえ、当日の開始時グループ分けを決定します。

※原則、応募時に第1希望としてご選択いただいたグループを開始時グループとしてご案内させていただきます。

※座談会中、グループ移動の時間を設けることを予定しております。詳細は当日までにご案内します。

グループ	分類	ディスカッションテーマ
A	①実装前②実装後③改善 (臨床研究/治験共通)	＜組織単位での QMS 手順/RBA 実装＞ 1. 組織での QMS 手順/RBA 標準手順の作成 2. 組織内での RBA 事例の共有、対応の横展開
B	①実装前②実装後③改善 (臨床研究)	＜RBA 対応範囲の調整、業務効率＞ 1. プロトコルや手順の変更の採否、対応範囲 2. 業務効率化と QMS/RBA 対応のバランス
C	①実装前②実装後③改善 (治験)	＜RBA 対応範囲の調整、業務効率＞ 1. プロトコルや手順の変更の採否、対応範囲 2. 業務効率と QMS/RBA 対応のバランス
D	①実装前②実装後 (臨床研究)	＜RBA の具体的な実装方法 (STEP1～6) ＞ 1. 臨床研究におけるリスク評価、リスクコントロールの進め方 (具体的な実装方法) 2. 試験開始後の具体的な運用方法 (リスクレビュー、Issue 管理) 3. 臨床研究と治験の RBA 実装レベルの違い/具体的対応
E	①実装前②実装後 (治験)	＜RBA の具体的な実装方法 (STEP1～6) ＞ 1. 効果的なリスク評価、リスクコントロールのタイミング 2. モニタリングや DM など、具体的な品質管理活動への反映 3. 試験開始後の具体的な運用方法 (リスクレビュー、Issue 管理)
F	①実装前②実装後 (臨床研究/治験共通)	＜限定的な支援担当者による RBA 対応＞ 1. 支援職が少ない、小規模施設での QMS/RBA 対応、支援者の役割 2. RBA 対応に対する CRO との関わり
G	④教育 (臨床研究/治験共通)	＜臨床研究における支援者、研究者教育＞ 1. 支援者、研究者に分かりやすい/効果的な QMS/RBA の教育方法 2. 支援者、研究者への教育機会の提供

※ICH-E6（R3）に関して興味がある方は、第12回 ARO 協議会 ワークショップ（臨床試験の CTQ 要因の特定にチャレンジしてみよう）もご検討ください。

＜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。

※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。

なお、終了後アンケートは複数回に渡って実施させていただく場合があります、ご協力をお願いいたします。

4. 募集人数

各日程、30 名程度

※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。

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く場合がございます。

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。

第 1 回応募フォーム : <https://forms.office.com/r/msCV9E9Q7C>

締切（予定）：2025/8/22（金） 17:00 まで

※第 2 回の申し込みは 10 月頃案内予定

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。

応募 QR



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

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。