

臨床研究品質マネジメント研修 ～臨床研究での転ばぬ先の杖～ 募集要項

主催：大阪大学医学部附属病院

1. 研修の目的

臨床研究を適切に行うには臨床研究の品質に注意する必要がある。この品質を体系的にマネジメントするのが Quality Management System(QMS)である。QMSは元々製造業で導入されたものであるが、臨床研究にも導入されるようになった。品質に対するリスクを体系的にアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューするプロセスが Risk Based Approach(RBA)である。品質マネジメントを行うことは研究の信頼性のみならず、研究の効率性の向上にも繋がる。本研修では Risk Based Approachに基づく臨床研究に潜むリスクマネジメントを学習し、臨床研究の品質の向上につなげることを目指す。

2. 研修対象者等

臨床研究を行う、もしくはこれから行う予定の医師・歯科医師、及び臨床研究支援職

【受講条件】

- ・全プログラムを受講できること
- ・PCで受講が出来ること
- ・研修受講中に、カメラにより自身を映し出すことが出来る事(グループワーク中)
- ・個室等の静寂な環境にて、受講ができる事(グループワーク中に雑音が入りこまないようにするため)

【システム要件】

- ・接続が途切れた場合でも、再接続までお待ちすることはいたしません

以下のホームページ等を参照いただき、推奨環境下にて受講いただきますよう、お願いいたします
(Zoom ヘルプセンター)

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-System-Requirements-for-PC-Mac-and-Linux>

【参考資料】

必須ではありませんが、以下の AMED の Risk-based approach(RBA)の実装に係る取組みの成果物にある資料を事前に確認しておくと研修の理解が深まります。(下記 URL から資料をダウンロードできます。)

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

- ・RBA 教育研修講義用資料
- ・Risk Based Approach 研修テキスト 第1版

※上記内容については CROCO(大阪大学が提供する臨床研究に関する e-learning サイト)でも学習できます。登録は無料で可能ですのでご活用ください(別紙参照)。

3. 研修日

令和6年3月16日(土) 13時00分～17時00分 (Web 配信形式での実施)

プログラム (予定)

プログラムは変更となる可能性があります。

- 13:00-13:30 【講義】QMS/RBA について
- 13:30-14:10 【グループワーク1】重要なデータを特定しよう
- 14:10-14:20 休憩
- 14:20-15:00 【グループワーク2】データワークフローを考えよう
- 15:00-16:00 【グループワーク3】重要なプロセス、リスクを特定し評価しよう
- 16:00-16:40 【グループワーク4】リスクをコントロールしよう
- 16:40-17:00 発表
- 17:00-17:10 閉会の辞・アンケート回答

4. 開催形態: Web 配信形式での実施 (Zoom)

受講場所: 十分な情報セキュリティ対策がとられた場所で受講してください

通信環境: インターネットに安定して接続できるネットワーク回線を確保して下さい

※研修ではマイク・カメラを使用します。必要に応じて周辺機器をご準備ください

5. 募集人数: 15 名

※ 募集人数を超えた場合は、関西地区の方を優先します。また、職種、これまでの経験や、所属施設のバランスなどを考慮し、応募者選考を行いますので予めご了承下さい(先着順ではありません)。

6. 研修費用: 無料(ただし、PC やインターネット等の受講環境の準備費等は受講者負担となります)

7. 応募方法

下記URLまたはQRコードより申し込みいただけます。

申込み QR コード:



申し込み URL: <http://osku.jp/b0973>

8. 応募締切: 令和6年2月29日 (木)

- ・ 応募者多数の場合、選考を行うことがございます。予めご了承下さい。
- ・ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。
- ・ 詳しくは、大阪大学医学部附属病院 臨床研究センターのホームページにてご確認ください。
URL: http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/edu_tra_ive.html

11. 選考結果

選考結果(参加の可否)については、3月1日以降、メールにて通知いたします。

提出していただいた書類は返却いたしません。

※ 記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

12. 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター 研修事務局(担当:岡本)

E-mail: gms-kensyu@dmi.med.osaka-u.ac.jp

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 最先端医療イノベーションセンター棟 4 階

TEL:06(6210)8290

別紙

CROCO(大阪大学が提供する臨床研究に関する e-learning サイト):<http://osku.jp/z0197>

「その他のコース」内にて、下記 2 講座をご受講くださいますと研修の理解が深まります。。

- ・「臨床研究の品質マネジメント」
- ・RBA-7つのステップ



版大で臨床研究を実施する研究責任者・分担者、責任医師・分担医師の皆さんへ

導入教育研修（1年目）は [CROCO基礎編コース](#) へ

継続教育研修（2年目以降）は [ポイントのある講義](#) へ



版大「ウエビ塾」
医療部の魂



コース選択	講習会の開催予定と参加登録・受講票の印刷	受講記録管理	ポイント管理
CROCOコース			
研究者コース	研究者の方は、こちらから受講してください。		
委員会委員コース	委員会委員の方は、こちらから受講してください。		
委員会事務局員コース	委員会事務局の方は、こちらから受講してください。		
スタッフ向けコース	研究支援員（CRC・CRA・DM・監査等）の方は、こちらから受講してください。		
その他のコース			
臨床研究法契約書セミナー	特定臨床研究法契約書の締結・発効・管理・廃止に関するセミナー動画。契約書作成の経緯、実務に合わせた特約等と利用方法について説明したセミナー動画です。		
プロトコルライティングセミナー	2020年度に臨床研究センターが開催した、特定臨床研究を実施する意思を対象としたセミナーのオンラインビデオです。		
AI医療倫理セミナー	AI医療センターと未来医療開発部が主催する、AI技術を医療分野で活用するために必要な知識の習得を目的としたセミナーです。		
異分野融合型研究開発	未来医療センターが推進する異分野融合型研究開発に関するコースです。		
臨床研究の品質マネジメント講習	臨床研究の品質マネジメント（QM）について、概要から実践まで学ぶことができます。このコンテンツは、令和2年度、3年度厚生労働省臨床研究総合促進事業の助成を受けて作成されました。		
RBA-7つのステップ	Risk Based Approachを実現するための7つのステップについて、ステップごとに解説しました。このコンテンツは、令和3年度、4年度AMED 医療技術実用化総合促進事業「Risk Based approach実現のための取り組み」の助成を受けて作成しました。		
対象者のみ視聴可能	限定された対象者向けのコースです。視聴にはパスワードが必要です。		

