

主催:AMED令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業  
「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究班(研究開発代表者:小居秀紀)

# 臨床研究・医師主導治験における QMS/RBAに関する集合研修

臨床QMSを十分に理解したうえで、研究の潜むリスクに基づいた研究実施体制を構築・運用できるようになるWebinar視聴と演習を組み合わせた研修となります。

日 程 令和5年 2月25日(土) 10:00~16:00  
2月26日(日) 9:30~16:40  
(それぞれ昼食休憩1時間を含む) の2日間

参 加 費 無料

研修方法 ハイブリッド(Web+集合)

Web参加の場合には、パソコンで活用可能なマイク、カメラ等必要な機材を準備し、2日間を通じて安定したインターネット環境へ接続できるようにしてください。また、現地で受講される場合もPCをご利用の際はご自身のものをご持参ください。

応募締切

令和4年12月23日(金)

選考結果は合否にかかわらずご本人様宛にメールにて、令和4年12月27日頃通知いたします。

会 場 fabbit会議室

東京都千代田区丸の内1-8-1  
丸の内トラストタワーN館19階  
100名規模の広さの会場に20~30名程度を想定しています。

対 象

QMS/RBAに関するWebinarを視聴し、基本的な知識を得ていること  
本研究班の研究開発代表者・研究開発分担者の有するネットワーク参加者の内、臨床研究の具体的実務を担当している臨床研究者、支援専門職であること(経験年数は問わない)

特別講演

小宮山 靖 先生 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会

研究班メンバー(敬称略)

甲田 亨	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 特任助教
山田 知美	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 特任教授
小村 悠	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR支援室(併任) スタディマネージャー
桃井 章裕	学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任助教
高田 宗典	国立大学法人東北大学 大学病院臨床試験データセンター 特任講師(医師)
鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター センター長
福田 真弓	国立研究開発法人国立循環器病研究センター データサイエンス部 室長
田村 奈津子	国立大学法人広島大学 病院広島臨床研究開発支援センター 助教
稻田 実枝子	地方独立行政法人北九州市立病院機構 機構本部 経営戦略課臨床研究推進係(臨床研究推進センター) 係長
小居 秀紀	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長

申込方法

こちらのURLまたはQRコードからお申込みをお願いいたします。

<https://forms.gle/TFeNERqcrkXiY2ex7>

\*申請内容に不備があり、事務局からの問い合わせに回答がない場合は受け付けられませんので、  
余裕を持ってお手続きください。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。

問合せ先

QMS/RBAに関する集合研修 事務局

【問い合わせ用アドレス】tmccrt★ncnp.go.jp (★を@に変えてください)

\*メールの件名は、【QMS/RBA集合研修問い合わせ】としてください。



## 1日目プログラム（WEB接続は9:40から接続テスト）

時間	内容
10:00～ 10:15	開会式 開会のあいさつ
10:15～ 10:45	本研修の趣旨/演習1・2の説明 ブレイクアウトセッション説明
10:45～ 12:00	演習1:QMS実施体制の理解と構築
(昼食休憩)	
13:00～ 13:50	特別講演 小宮山 靖 先生 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
13:50～ 14:00	休憩
14:00～ 15:20	演習2:プロトコルコンセプトからのプロセスの抽出 (データ/ワークフローの図示)
15:20～ 15:50	講義:QMS・RBA実装の効果を最大化するために 講師 小居 秀紀(NCNP 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部長)
15:50～ 16:00	1日目の振り返りと、2日目の演習の進め方

## 2日目プログラム（WEB接続は9:00から）

時間	内容
9:30～ 11:30	演習3:重要なデータ/プロセスの特定とリスク評価
(昼食休憩)	
12:30～ 13:50	チャッティングセッション
13:50～ 14:00	休憩
14:00～ 15:10	演習4:統合品質マネジメント計画書の策定
15:10～ 15:20	休憩
15:20～ 16:00	成果物の発表(各グループ)
16:00～ 16:30	研修総括
16:30～ 16:40	事務連絡(終了時アンケート/修了証発行等について)

(プログラムの題名、演習内容・時間配分等は変更となる場合があります。)