

主催:AMED令和5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の概念に関する
研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」研究班(研究開発代表者:小居秀紀)

研究者主導臨床研究・医師主導治験における QMSに基づくRBAの実装に関する集合研修

臨床研究・治験におけるQMSを十分に理解したうえで、その臨床研究の潜むリスクに基づいた
研究実施体制を構築・運用できるように組み立てた演習研修となります。

日程

令和6年 2月3日(土) 11:00~17:30
2月4日(日) 9:00~15:30

(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。

会場

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
教育研修棟 ユニバーサルホール1・2
東京都小平市小川東町4-1-1

応募締切

令和6年1月24日(水)

選考結果は合否にかかわらずご本人様宛にメール
にて、随時ご連絡いたします。
また、募集人数の参加者が決定した段階で、応募
を締め切らせていただきます。

募集人数

定員40名程度

※ 募集人数を超えた場合は、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)
。なお、本事業の目的から臨床研究中核病院以外の所属の方を優先させて
いただきます。

対象

研究者主導臨床研究及び医師主導治験において、品質マネジメントに関する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)

ミニレクチャー

山田 知美 先生(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター)

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/共創機構 利益相反マネジメント室 准教授
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/医薬品開発推進部門(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 東北大学病院臨床試験データセンター 特任講師(医師)
東海 康之	東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターネットワーク推進部門 国立大学病院臨床研究推進会議 事務局 事務局長
稲田 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
田村 奈津子	国立大学法人広島大学 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 臨床研究・計画実施支援部門 助教
福田 真弓	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部 室長
村山 敏典	国立大学法人金沢大学附属病院臨床開発部 教授
鈴木 啓介	国立研究開発法人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
田野島 玲大	公立大学法人横浜市立大学 附属病院 次世代臨床研究センター 准教授
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/QZTW6GfoHQ1PvbHa6>

※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に関する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10:45から接続テスト）

時間	内容
11:00~ 11:15	開会式 開会のあいさつ
11:15~ 11:45	本研修の趣旨/演習の説明 ブレイクアウトセッション説明
11:45~ 13:00	演習1:QMS実施体制の理解と構築
(昼食休憩)	
14:00~ 14:40	ミニレクチャー 講師: 山田 知美 先生(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部) 演題名: QbDは試験開始時だけじゃない! ~解析対象集団の決定を見据えた Risk Based Approachの展開
14:40~ 14:50	休憩
14:50~ 16:20	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)
16:20~ 16:30	休憩
16:30~ 17:15	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価①
17:15~ 17:30	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8:45から）

時間	内容
9:00~ 11:00	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価②
11:00~ 11:30	チャットセッション
(昼食休憩)	
12:30~ 13:50	演習4:リスク評価結果に関するリスクコミュニケーション及びリスクレビュー計画の策定
13:50~ 14:00	休憩
14:00~ 15:00	成果物の発表(各グループ)
15:00~ 15:20	研修総括
15:15~ 15:20	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。)