

主催:AMED令和7年度 研究開発推進ネットワーク事業
「臨床試験の計画、実施及び管理におけるQbD、Proportionalityを考慮したRBA、
及びQMSに関する教育と普及の検討」研究班(研究開発代表者:浅田隆太)

研究者主導臨床研究における取組みに学ぶ QMSに基づくRBAの実装に関する集合研修

＜共催＞ 首都圏ARコンソーシアム（MARC）、杏林大学医学部付属病院

＜後援＞ 日本臨床試験学会

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・治験の潜むリスクに
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8年 3月14日(土) 11:00～17:30
3月15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

杏林大学医学部
講義棟B 2階 Research Lounge
〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

募集人数

定員40名程度

応募締切

令和8年3月6日(金)
選考結果は可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

臨床研究・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、
臨床研究専門職(治験におけるCRA、CRCを含む)であること(経験年数は問わない)

AMED研究班 活動報告

- ① QbD:浅田隆太先生(名古屋市立大学)
- ② RBA:山田武史先生(筑波大学)、萩森奈央子先生(神戸医療産業都市推進機構)

QMS小班・研究班メンバー(敬称略)

氏名	所属	氏名	所属
稲田 実枝子	北九州市立病院機構	田野島 玲大	横浜市立大学附属病院
田村 奈津子	岡山大学病院	桃井 章裕	慶應義塾大学病院
福田 真弓	国立循環器病研究センター	大村 光代	東京医科大学
甲田 亨	大阪大学医学部附属病院	東海 康之	東京大学医学部附属病院
山田 知美	大阪大学医学部附属病院	小村 悠	国立がん研究センター東病院
鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター	高田 宗典	東北大学病院
田丸 智己	三重大学医学部附属病院	小居 秀紀	杏林大学医学部付属病院

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/HctD34exVpuxuKM77>

※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

杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター
副センター長/企画・情報管理解析部部長 小居秀紀(QMS小班・リーダー)
【問い合わせ用アドレス】hideki-oi★ks.kyorin-u.ac.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～ 11:10	開会式 開会のあいさつ
11:10～ 12:00	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
12:00～ 13:00	演習1：QMS実施体制の理解と構築
（昼食休憩）	
14:00～ 14:50	AMED研究班 活動報告 ① QbD：浅田隆太先生（名古屋市立大学） ② RBA：山田武史先生（筑波大学）、萩森奈央子先生（神戸医療産業都市推進機構）
14:50～ 15:00	休憩
15:00～ 16:00	演習2：PICOの確認とゴールの設定、CTQ要因（案）の検討
16:00～ 16:10	休憩
16:10～ 17:20	演習3：プロトコルコンセプトからのデータ/ワークフローの図示、CTQ要因の設定
17:20～ 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4：CTQ要因の確認、CTQ要因に影響を及ぼすリスクの特定と評価 （リスク軽減策・コントロール策の検討を含む）
11:00～ 11:30	チャットイングセッション
（昼食休憩）	
12:30～ 13:40	演習5：統合品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）の作成 （リスクコミュニケーション及びリスクレビュー計画を含む）
13:40～ 13:50	休憩
13:50～ 15:15	成果物の発表（各グループ）、総合討論
15:15～ 15:25	研修総括
15:25～ 15:30	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。）