

「多職種連携による研究計画のブラッシュアップを体感するワークショップ (WS)」
—Quality by Design (QbD) を意識して、研究計画のブラッシュアップを实践しよう—

募集要項

背景	<p>適切な研究成果を得るためには、研究計画立案時より臨床研究の出口目標を明確化し、研究の目的に見合った最適な質をプロトコルと実施手順（プロセス）の中に設計する Quality by Design (QbD) の導入が重要となります。</p> <p>令和4年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発推進ネットワーク事業において、QbD の概念を含めた「医薬品を用いた特定臨床研究におけるフルプロトコル確定までの業務フロー」（業務フロー[#]）、フルプロトコル作成までの各プロセスで必要となる各種フォーマット[#]を作成しました。</p> <p>「業務フロー及び各種フォーマット」は、研究者と多職種からなる研究支援専門職が協業し、実効性のある品質が担保されたプロトコルを効率的にブラッシュアップが可能となるツールです。</p> <p># https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html 令和4年度成果物> 「3 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援」 > 「研究開発課題名：臨床研究中核病院以外の ARO における多職種の視点による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築」よりダウンロード可能です。</p>
WS の概要	<p>WS では、「業務フロー及び各種フォーマット」を用いて、婦人科領域の疾患を対象とした医薬品の特定臨床研究を企画・準備するプロセスを体感いただきます。研究者と多職種からなるチーム[*]で協議しながら、クリニカルクエストからリサーチクエストの構造化（PICO）、プロトコルシノプシスの作成を中心に、フルプロトコル作成までのプロセスを实践します。</p> <p>[*]参加者の職種、ご経験、ご所属を考慮しチームを主催者が編成します。</p>
目的	<p>QbD の概念を含めた「業務フロー及び各種フォーマット」を用いて、多職種で協働した臨床計画のブラッシュアップを体感する場を設けることにより、全国の ARO で「業務フロー及び各種フォーマット」を利用いただき、質の高い研究支援が可能となることを目指しています。</p>
参加要件	<p>「①個人でご参加」、「②ご所属のアカデミア・医療機関の研究支援チームでご参加」の両方が可能です。以下に、それぞれの要件を示します。</p> <p><①個人でご参加する場合の要件></p> <ul style="list-style-type: none">● アカデミア・医療機関において、臨床研究を行っている、または、今後、行う予定である研究者、スタディマネジャー/プロジェクトマネージャー、生物統計家、臨床データマネジャー、臨床試験コーディネーター（CRC）、モニター又は倫理担当者。 <p><②研究支援チームで参加する場合の要件></p> <ul style="list-style-type: none">● ご所属のアカデミア・医療機関で、プロトコルの作成を研究者と複数の職種が協業しながらで実施している、または今後、実施したいと考えている。

	<p>個人で参加される場合、研究支援チームで参加される場合のいずれにおいても、以下のご対応をお願いします。予めご了承ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 原則として、WS の開催予定日時 of すべてに参加してください。 • 第 1 回と第 6 回は、原則として、現地参加を想定しています。(状況により、web 参加も許容します。ご相談ください。) • 第 2 回～5 回の WS は、Web 会議に参加するために、パソコン/モバイル端末、通信環境/通信機器等をご自身で準備してください。 • WS の前後でアンケートにご協力ください。
WS スケジュール	<p>第 1 回：2023 年 11 月 23 日（木・祝）13 時～17 時 第 2 回：2023 年 11 月 30 日（木）17 時～18 時 30 分 第 3 回：2023 年 12 月 5 日（火）17 時～18 時 30 分 第 4 回：2023 年 12 月 19 日（火）17 時～18 時 30 分 第 5 回：2024 年 1 月 11 日（木）17 時 30 分～19 時 第 6 回：2024 年 1 月 14 日（日）14 時～17 時</p>
受講料	無料
会場等	<p>第 1 回、第 6 回：東京駅周辺の会議室（状況に応じてハイブリット開催） 第 2～5 回：web 開催（東京駅周辺の会議室で現地参加も可能）</p>
定員	約 15 名（研究者 3 名程度、支援者 12 名程度）
申込方法	<p>下記のフォームよりご応募ください。（アンケートもあります） https://forms.gle/PDUKKXG7NNXdXpCb7</p>
申込期間	2023 年 9 月 29 日（金）～2023 年 10 月 20 日（金）17 時
受講決定通知	受講の可否ならびに参加詳細についてはメールにて追ってご連絡いたします。
その他	<ul style="list-style-type: none"> • 旅費・交通費等については参加者のご負担となります。 • 本 WS の参加者は、先着順でなく、応募時にご入力いただく職種、ご所属組織（非臨中/臨中）等を踏まえて、決定させていただきます。 • 選考に際しては、臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関にご所属の研究者・支援者を優先させていただきます。 • アカデミア・医療機関以外の民間企業にご所属の方は対象外となります。 • 希望される場合、参加者には、修了証を発行します。
主催	<p>国立大学法人 東海国立大学機構 岐阜大学医学部附属病院 令和 5 年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業 研究開発課題名：QbD の概念が導入された業務フローの活用による多職種連携の研究計画支援体制・方法の汎用化に向けた検討（研究開発代表者：岐阜大学 浅田 隆太）</p>
協賛	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
お問合せ	<p>お問い合わせの際、タイトルに「AMED 研究開発推進ネットワーク事業 WS について」を明記ください。 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 浅田 隆太 E-mail : asada.ryuta.k8@f.gifu-u.ac.jp</p>

