

RBM導入のためのワークフロー (ステップと進め方)

資料1

自学とWeb講習会
知識手順の理解

1. 臨床研究のプロセスの理解

- 主な臨床研究業務プロセス
- 臨床研究の業務プロセス一覧

2. RBMの理解

- 決定的なデータ・プロセス (CD/CP)

教材の準備・自学自習・WEB講習会

WEBベース及び
RBMによるモデル
対面評価
討論

3. RBMの課題抽出とリスク評価 (模擬事例での検討)

- プロセス毎の一般的なリスクと対策
参考資料を収集・事例から該当するものを選ぶ。
例) 初期のプロセスのリスクとリスク低減策
被験者の安全性や倫理的な治療のためのプロセスは?
(同意、顕著な臨床所見への対応など)
- プロトコール固有の課題
対象疾患・対象者・研究の種類によるリスクの評価
有効性データ・安全性データに生じうるCD/CPの抽出
主要評価項目

オンラインホワイトボードStrap：チームワーク用ひな形
バーチャルなリスク抽出・評価・低減策
意見交換会 (WEB) でのリスク評価の摺り合わせ

RBM手順書の作成・新規申請
での検証・フィードバック

4. 実施診療科・実施機関のリスク評価

バーチャルでは不可。既存情報を利用。モニタリング手法

5. モニタリング手順書の作成

モニタリング実施に役立つ各プロセスの要素と注意点

既存の手順書 (JMACT準拠) ひな形を利用

6. 新規申請での検証 (事前審査相当)