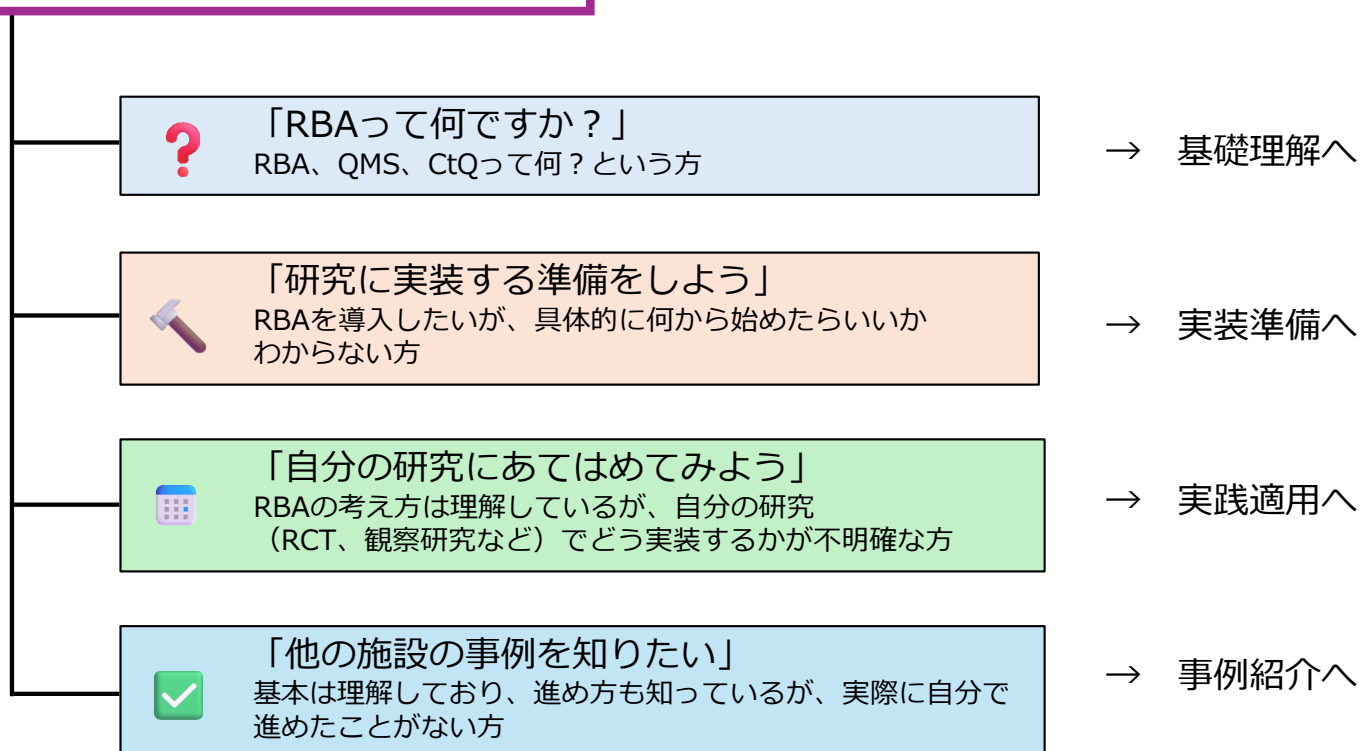


RBAココ見てナビ (通称：RBAココナビ)

- 本資料は、研究にRBAを実装したい！と考えている研究者や支援職の皆様にご活用いただくことを念頭に、初学者でも学びやすい資料をまとめたものです。
- 以下のフローチャートをご覧ください、「RBAココ見てナビ」のE～H列で該当する資料を選択ください。
- 直接資料を確認したい場合は「RBAココ見てナビ」からご覧ください。

研究にRBAを実装したい！



医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach（RBA）の実装に係る取り組み」
WG3（RBAに関する教育活動） 2026年7月15日更新

	資料名	作成	URL	基礎 理解	実装 準備	実践 適用	事例 紹介	臨床研究 該当性	治験 該当性	おすすめポイント	作成または掲載年	資料の種類
										ポイント		
1	クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく 効果的・効率的な臨床試験の質の確保 ～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース2	https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una00000035d5-att/CL_202307_TF2.pdf	○					○	QMSやRiskに関する考え方が図式化されていて理解しやすい。企業治験向けではあるが、QbDを取り入れた試験計画を考える上で、臨床研究に対しても有用である。	2023	説明資料
2	【WG3提出用】聞いたことはあるけれど実はよく知らない用語たち	東大病院	https://www.ut-crescent.jp/cms/wp-content/uploads/2026/03/5ea41e34363b37a432f1538ee474bee6.pdf	○						RBAを考える上で、用語から入っていく説明資料。とにかく用語がわからない方へ。	2024	説明資料
3	名古屋大学医学部附属病院 モニタリング講習会資料	名古屋大学	https://www2.nu-camcr.org/interior/consultation_support/#06	○				○		診療科モニターを対象とする初心者向け資料	2025	説明資料
4	「2025年度 特定臨床研究PI認定研修会（導入研修） マニュアルB」-臨床研究計画への品質リスクマネジメント／Risk Based Approach（RBA）の導入- ※岡山大学 OUH-Elearnに登録が必要	岡山大学	https://www.ouh-elearn.hospital.okayama-u.ac.jp/mod/scorm/player.php?a=476&currentorg=One&scoid=1120	○				○	○	・臨床試験における「品質」とは何かを改めて問い直し、RBAやCTQ要因を踏まえた品質リスクマネジメントの導入方法をわかりやすく解説している。 ・QbDの考え方を取り入れ、試験設計段階から質を作り込むための具体的なヒントを紹介 ・具体的な不適合事例を紹介し、リスク軽減策を考えることを促す流れを作っている	2025	説明動画
5	RBA手順書・説明書（治験・特定臨床研究・その他） 「RBA手順書（治験レベル）第4.0版」 「RBA説明書（治験レベル）第3.0版」 「RBA手順書（特定臨床研究レベル）第3.0版」 「RBA説明書（特定臨床研究レベル）第3.0版」 Risk Based Approach手順書関連様式集 ※RBA: Risk Based Approach	AMED医療技術実用化総合促進事業	https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html		○	○		○	○	本資料は、RBA（Risk-Based Approach）の概念を理解したうえで、開始から終了までの基本手順を一気通貫で把握できる実務的な手順書として有用である。RBAプロセスの各ステップ（CtQ特定～リスク管理まで）について、実施すべき手順が簡潔に整理されており全体像がつかみやすいだけでなく、説明書では実践上のポイントが補足されているため運用しやすい。また、研究種別ごとに手順が明確化され、チェックリスト形式で即活用でき、教育研修とも連動していることから、臨床研究の質を担保しつつ効率化を図るための実務ツールとして完成度が高い。さらに、ステップごとに整理されているため、特定の工程だけをピンポイントで確認したい場合にも参照性が高い。 Risk Based Approach手順書関連様式集（Excel）では、IQRMPに必要な資料が一目瞭然で示されている。	2026	説明資料
6	教育研修プログラム・講義資料 「RBA教育研修カリキュラム」 「RBA教育研修プログラム」 「Risk Based Approach 教育研修講義用資料」 「RBA教育研修・導入ガイダンス」 ※RBA: Risk Based Approach	AMED医療技術実用化総合促進事業	https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html	○	○			○	○	本成果物は、臨床研究の質を担保しつつ効率的なマネジメントを可能にする人材育成ツールとして非常に有用である。組織として新たにRBA（Risk-Based Approach）に取り組む際に、RBAを浸透させるために必要な教育内容が網羅されており、導入・定着のための研修教材としてそのまま活用できる。さらに、講義用スライドが揃っているため即時に運用可能であり、段階的な教育カリキュラムやオンライン学習との連動も備えていることから、院内研修、多施設共同研究の立ち上げ、新人教育など幅広い場面で最適な教育研修ツールとなっている。	2023	説明資料
7	RBA実装のための取り組み ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	AMED医療技術実用化総合促進事業	https://www.icrweb.jp/course/show.php?id=4580	○	○				○	本成果物は、RBAをしっかり学び、実務に落としこめる実践ガイドとして有用である。動画により体系的に学習でき、RBA手順書と連動して理解を深められる構成になっている。特に医師主導治験を題材として、RBAの具体的な進め方が整理されており、RBAの通知で示される7つのステップに沿って段階的に学べるため、全体像を把握しながら実装までつなげやすい。	2024	説明動画
8	4 臨床研究の品質確保 4-1. RBAの実装に向けた整備、方策等の提案及び推進 4-2. 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 ※RBA: Risk Based Approach ※QMS: Quality Management System ※資料はURLリンクサイトの下部に掲載 ※ICRwebにも掲載されている	AMED 令和4年度 AMED研究開発推進ネットワーク事業	https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013_C.html		○	○		○		本成果物は、RWD研究やFIH（First in Human）、小数目試験など多様な研究におけるRBA実装方法を具体的に学べる実践資料である。【4-1】では、RBA実装プロセスをマップと説明書で整理し、テンプレートも公開されているため実務に直結する。【4-2】では、RBAに関するアンケート結果や、**IQRMPテンプレート／CTTI CTQ資料（日本語訳・注意点付き）**が提示され、教育・実装の両面で有用である。	2022	説明資料
9	RBA実践ガイド・事例集 ※RBA: Risk Based Approach	AMED 令和6年度 「研究開発推進ネットワーク事業」 臨床研究の質確保と効果的なマネジメントを目指したRBAの実装 研究開発代表者：萩森 奈央子	https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/013.html			○	○	○	○	本成果物は、動画＋実務ツール＋事例集を組み合わせ、RBAを「現場で使える形」に落とし込むことに特化した総合パッケージである。動画は「実装の前準備」「CTQ・リスク特定」「リスク評価と対策」まで段階的に学べ、各ページに補足資料も付属する。加えて、責任分担表やRPNによる優先度付けの留意点など現場直結のツールが豊富で、**原因・低減策を整理した具体的なリスク事例集（Excelでダウンロード可）**も実務導入に有用である。	2024	説明動画 事例集
10	臨床研究に必要なRBAのミニマムスタンダードを学ぶ ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	AMED 令和6年度 「研究開発推進ネットワーク事業」 臨床研究の質確保と効果的なマネジメントを目指したRBAの実装 研究開発代表者：山田 武史	https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/013.html	○				○	○	初めてRBAに触れる研究者でも理解しやすい入門コンテンツであり、専門用語をできるだけ避けた平易な説明で、約20分でRBAの意義と全体像を把握できる点が強みである。 ※2026年3月20日時点では、説明動画のみ公開	2024	説明資料 説明動画
11	QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育 ※QMS: Quality Management System ※資料の掲載サイト	AMED 令和6年度 「研究開発推進ネットワーク事業」 QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育 研究開発代表者：小居 秀紀	https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/013.html	○	○	○		○	○	教育コンテンツを集積しているサイト。 AMED教育コンテンツを色々見たい方に！ 臨床研究中核病院以外に向けた教育動画やテンプレートが豊富	2024	説明資料 説明動画
12	CQMS導入の手引き ※CQMS: Clinical Quality Management System	モニタリング2.0検討会	http://www.moni2.org/moni2/PDF/20220915-Group11.pdf	○	○				○	QMSの概論から導入の流れ、実践時のポイントまで一貫して整理されており、QMS導入時の体制構築に関する事例も豊富である。支援者（治験）向きだが、研究者にも使用可能。	2022	説明資料
13	RBAすごろく ※RBA: Risk Based Approach	つながり対話会	https://tsunagaritaiwakai.com/group/1446	○	○			○	○	RBAに取り組むためのステップがクイズを交えたすごろくで楽しく学べる。関連資料のリンクも含まれており初学に活用しやすい。	2025	説明資料
14	臨床研究のQMS／RBAを医療現場に～臨床研究・医師主導治験の適正実施に向けて～ ※QMS: Quality Management System ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	稲田実枝子	https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=49&sectionid=255				○	○	○	QMSの仕組みを医療現場で定着させるためのポイントがまとめられている。治験/研究事務局担当者、CRCが実践している事例が紹介されている。	2023	説明動画

15	脳卒中急性期臨床試験におけるQMS/RBA実装の試み ※QMS: Quality Management System ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	福田真弓	https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=49&sectionid=254				○	○		急性期臨床試験を非臨床研究中核病院（多施設）でどのように取り組んだのが事例紹介されている。	2023	説明動画
16	非臨床研究中核病院におけるQMSの実装に向けた支援の実例～RBA一歩手前の取り組み～ ※QMS: Quality Management System ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	鈴木啓介	https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=49&sectionid=253					○		専門モニター不在の指針研究（後に法研究に移行）でのQM（モニタリング体制）事例。RBAの直接適用はなし。	2023	説明動画
17	QMS、RBAの概要 ※QMS: Quality Management System ※RBA: Risk Based Approach ※ICRwebへの登録が必要	田村奈津子	https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=49&sectionid=252	○					○	「QMS、RBAって何?」、「最近の品質マネジメントってどんな感じ?」という方はこちらを見るとよい。	2023	説明動画
18	Risk Based Monitoring Solutions	TransCelerate BioPharma	https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/risk-based-monitoring-solutions/				○	○	○	英語資料。ステップ7（リスクリポート）に関して、QTL（Quality Tolerance Limits）に基づく試験品質リスク報告の記載事例が示された希少な資料である。特に Risk-Based Quality Management: Quality Tolerance Limits and Risk Reporting の Appendix 4（Example – reporting on QTLs）は、実務で参照できる具体例として有用である。	2021以前	説明資料 （英語）
19	臨床研究の品質に影響を及ぼす臨床研究リスク事例集	AMED 令和7年度「医療技術実用化総合促進事業」	https://www.amed.go.jp/content/000160448.pdf				○	○	○	試験レベルで区分せずに、CTTIが提唱しているCTQ要因のカテゴリーにリスク事例を分類した資料。リスクの事例を知るのにも便利。	2026	テンプレート・説明資料