

令和元年度

モニタリング講習会

臨床研究におけるモニタリングの基本と
実際の業務を演習形式で学ぶ

日時

講義：令和元年 11月 9日（土）

9時00分～17時40分

（橋渡し研究事業の初級モニター研修会の講義映像が同時配信されます。）

演習：令和2年 2月 1日（土）

13時00分～16時00分

場所

TKPガーデンシティPREMIUM仙台西口

（仙台市青葉区花京院1-2-15ソラプラザ7階／8階）

対象

アカデミア、医療機関に所属している方
講義と演習の両日受講可能な方

人数

定員20名（申込先着順）

内容

*プログラムは裏面に掲載しております。

締切

令和元年 11月 1日（金）

* 東北大学病院以外の施設の方の受講も受け付けています
（受講料無料）

“モニタリングと監査に関する講習会”の認定

【お申込方法】下記、問い合わせ先までお申込みください

件名：【モニタリング講習会】受講申込み

氏名・ご所属・職種、モニタリング従事経験を明記

【問い合わせ先】東北大学病院 臨床研究監理センター 教育部門

「モニタリング講習会」担当（後藤、横山）

【E-mail】edu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp

令和元年11月9日（土）講義プログラム

時間	講義内容・講師
9:00 ~ 9:05	開会挨拶 山口 拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター)
9:05 ~ 10:30	モニタリング概要(監査の準備含む) 小居 秀紀(国立精神・神経医療研究センター)
10:30 ~ 10:40	(休憩)
10:40 ~ 11:40	統計解析・データの取り扱いの基礎 山口 拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター)
11:40 ~ 12:30	(昼食)
12:30 ~ 13:30	安全性情報の取扱い 小宮山 靖(ファイザー株式会社)
13:30 ~ 13:40	(休憩)
13:40 ~ 15:10	臨床試験の品質管理①(CAPA、リスクの最小化) 岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)
15:10 ~ 15:20	(休憩)
15:20 ~ 16:50	臨床試験の品質管理②(モニタリングによる品質管理) 吉田 浩輔(株式会社リニカル)
16:50 ~ 17:00	(休憩)
17:00 ~ 17:30	ドキュメントモニタリング 松嶋 由紀子(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
17:30 ~ 17:40	事務連絡

令和2年2月1日（土）演習プログラム

時間	講義内容
13:00 ~ 16:00	モニタリングの概要(講義)
	模擬モニタリングの実施
	まとめ/質疑応答