

2024年度 臨床研究講習会 演習編2

# モニタリング講習会

東北大学病院 “モニタリングと監査に関する講習会” 指定

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

講習：2024年 **11月2日**（土）

**13:00～16:00**

基礎講義：オンデマンド配信

形式

Zoomを使用したWeb形式

対象

モニタリングの基本を学びたい方

・アカデミア、医療機関に所属の方（企業の方はご遠慮ください。）

・研究者、支援者など職種は問いません。

※講習当日までに指定の基礎講義（全6講義）を受講いただくことを前提とします。

受講決定後に具体的な受講方法などをお知らせします。

定員

**10名程度**

内容

\* 詳細は裏面をご参照ください。

締切

2024年 **10月18日**（金）予定

\* 東北大学病院以外の方の受講も歓迎します（受講料無料）

【応募方法】 以下の申込フォームよりお申込みください。

<https://forms.gle/cVReiEYQGgDpDpC1A>



【問合せ先】 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

【E-mail】 [monitor-koshu@acto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:monitor-koshu@acto.hosp.tohoku.ac.jp)

# 2024年度 モニタリング講習会プログラム

講習：2024年11月2日（土）

時間	講習内容
13:00 ～16:00	講義：モニタリングの概要 (モニタリングとは何か?、モニタリングの手法、実際にモニタリング ってどんな事をするの?、モニタリング報告書の作成等)
	演習：模擬モニタリングの実施 (原資料の直接閲覧、症例報告書との照合)
	まとめ/質疑応答

※途中休憩を含む

基礎講義：オンデマンド ※講習当日までに要受講

講義 (目安)	内容・講師
講義 1 (90分)	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）
講義 2 (60分)	統計解析・データの取扱いの基礎 山口 拓洋（東北大学病院臨床試験データセンター 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野）
講義 3 (50分)	安全性情報の取扱い 小宮山 靖（ファイザー R & D 合同会社）
講義 4 (90分)	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）
講義 5 (80分)	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）
講義 6 (30分)	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）