

令和2年度 モニタリング講習会

“モニタリングと監査に関する講習会”の認定

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

講義：令和2年12月12日（土）
9時00分～17時40分

（臨床研究総合促進事業 初級モニター研修の講義を同時配信します。）

演習：令和3年1月9日（土）
13時00分～16時00分

zoomを使用したWEB配信

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

定員20名

*プログラムは裏面に掲載しております。

令和2年11月30日（月）

* 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）

【お申込方法】 以下申込フォームよりお申込みください。
<https://forms.gle/wj4XFmTcgDwCRDqT7>

【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

申込 



令和2年12月12日（土）講義プログラム

時間（予定）	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R&D合同会社）
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3年1月9日（土）演習プログラム

時間	演習内容
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