

臨床研究法施行に向けた モニタリング体制とあり方

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
臨床研究センター モニタリンググループ 主任
渡邊 貴恵 先生

日時：4月18日(水)18:00～19:30

場所：和歌山県立医科大学附属病院
中央棟4階 臨床講堂 I

■ 略歴

大阪薬科大学 薬学部卒業後、病院薬剤師薬局長を経て、製薬メーカーの学術、臨床開発の領域にキャリアを転じ、CROでモニタリング業務を担当。抗癌剤の開発のほか新人モニター教育を担当。2012年4月より、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部でモニタリングに従事し、且つ新人モニターの実務指導を実施。

研究者主導の臨床研究でモニタリングに従事する研究者向けの講習、e-learningなど新倫理指針に対応した大阪大学のモニタリング体制を構築・実践し、中核病院として近隣の施設に講習などモニタリング対応の支援も実施。

■ 開催の要旨

臨床研究等の不正問題を発端として、臨床研究に関する規制のあり方、データの信頼性確保に関する問題が顕在化し、日本の臨床医学研究の信頼回復をすすめるため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（新医学系倫理指針）」でモニタリングが求められました。

さらに「臨床研究法」が成立、本年度4月1日に施行となり、法律でモニタリングが明記され求められています。臨床研究・治験を巡る様々な環境の変化の中で求められる品質管理・品質保証の要であるモニタリングですが「モニタリングって何?」「研究法施行に向けて何が変わり、何を準備しないとイケないの?」という基本的な内容と実施体制の構築、あり方をご説明下します。

※参加者のかたのみモニタリングの基本的なことが記載されている
「モニタリングって何だ」のパンフレットをお渡し致します。

■ お申し込みの方法

受講希望の方は、c r c@wakayama-med.ac.jp まで e-mail で申し込みをお願いします。
お申し込みの際には、氏名、所属、連絡先をあわせてご連絡ください。

主催：和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター
〒641-8509 和歌山市 紀三井寺 811-1
TEL 073-441-0867、 FAX 073-441-0868

2018年度和歌山県立医科大学附属病院
臨床研究モニタリングセミナー