

# モニタリングと監査について

—恒常的多施設共同臨床試験グループでの事例—

国立研究開発法人国立がん研究センター

生物統計部長 **柴田大朗** 先生

**日時：10月4日(火)18:00～19:00**

**場所：和歌山県立医科大学  
高度医療人育成センター  
5階大研修室**

## ■ 略歴

- 平成 11 年～ 16 年 医薬品医療機器審査センター・医薬品医療機器総合機構  
において、生物統計担当として新薬承認に従事
- 平成 17 年 国立がん研究センター 研究員
- 平成 18 年 国立がん研究センター 室長
- 平成 26 年 国立がん研究センター 生物統計部長  
がん領域の恒常的多施設共同臨床試験グループに  
生物統計家として関与

## ■ 開催の要旨

昨今の臨床研究に関する複数の問題事例の発生等もあり、臨床試験のモニタリングや監査の重要性が改めて認識されるようになってきた。しかし、「モニタリング」「監査」と言っても実施方法にはバラエティがあり、個別の研究の特性や置かれた環境と切り離して議論することは難しい。本講では、研究におけるモニタリングや監査のあり方について議論するためのたたき台として、がん領域での恒常的研究グループでの事例を紹介する。

## ■ 申し込みの方法

受講希望の方は、[crc@wakayama-med.ac.jp](mailto:crc@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 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