

2018年6月22日

臨床研究マネージャー 殿

大阪大学医学部附属病院
病院長 木村 正

平成30年度「阪大モニタリング講習」の開催について

平成30年4月1日に施行されました「臨床研究法」に規定されているモニタリングについて、下記の通り「阪大モニタリング講習」を開催しますので、お知らせいたします。「臨床研究法」により、研究責任医師は「特定臨床研究」を実施する場合には、モニタリングを実施することが法律で求められています。すでに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、研究責任者は侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリングを実施することが必須となっております。大阪大学ではモニタリング担当者の要件を定め、教育を実施しています。講習はモニタリングに必要なスキルの習得を目的にしておりますので、受講がモニタリング担当者の要件となります。臨床研究法のモニタリング対応のためには、研究者自らがモニタリング担当者となることが想定されますので、モニタリングを担当する研究者は必ず受講してください。また、研究責任医師は、モニタリングを計画し、モニター教育を実施する責務がありますので、本講習でモニタリングに関する知識を深めてください。周知、ご案内いただきますようよろしくお願いいたします。

講習	内容	日程	※ポイント
基本習得	1) 臨床研究法でのモニタリング留意点 2) モニタリングの基本 3) モニタリング演習	7月12日(木) 17:30~19:30 ★受講者全員に研究者向けの「モニタリングのパンフレット」を配布します	4
専門習得	モニタリングの実務	9月11日(火) 17:30~19:00	3
更新習得	規制とモニタリング動向	11月27日(火) 17:30~19:00	3

※ モニタリング要件に関しまして、導入教育(基本習得、専門習得の受講)でのモニタリング要件の受講証の有効期限は受講の翌年度末までとし、翌年度以降は継続教育(更新習得、もしくは当院のモニタリング関係の講習と定めたもの)を1回以上の受講をもってモニタリング要件の更新となります。

※ 本モニタリング講習は、「2018年度大阪大学医学部附属病院臨床研究・治験研究者研究要件」のポイントとしてカウント可能。

※ 上記講習は、開催後CROCOより受講可能(受講書発行、ポイント付与)

【場 所】 大阪大学 最先端医療イノベーションセンター棟1F マルチメディアホール

【対象者】 モニタリングを担当する方(研究者、協力者、事務局等)

【申込み】 CROCOより参加申し込み <https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/>

【受講証】 受講後、CROCOより発行

【お問い合わせ】 モニタリング部 e-mail : cra@dmi.med.osaka-u.ac.jp

以上