

阪大モニタリング講習

日時：7月12日（木）17：30～19：30

会場：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

講習内容（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

「臨床研究法」に規定されているモニタリングについて、「阪大モニタリング講習」を開催します

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「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?」「研究法施行で何が変わり、猶予期間の今、また、今後、どう対応すればいいのか?」という基本的な内容をご説明いたします。

「研究法施行で何が
変わり対応はどうす
ればいいのか…



受講がモニタリング担当者の要件

★モニタリング要件（大阪大学）

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。

★ポイント

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

モニタリングってなんだ?
(研究責任者・研究者編)



★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

【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