

2025年度 臨床研究講習会 演習編2

# モニタリング講習会

東北大学病院 “モニタリングと監査に関する講習会” 指定  
(モニタリング担当者向け)

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

日時

講習：2025年 **7月26日（土）**

**13:00～16:00**

基礎講義：オンデマンド配信

形式

Zoomを使用したWeb形式

対象

モニタリングの基本を学びたい方

・アカデミア、医療機関に所属の方（企業の方はご遠慮ください。）

・研究者、支援者など職種は問いません。

※講習当日までに指定の基礎講義：全6講義を受講済であることを前提とします。  
受講決定後に具体的な受講方法などをお知らせします。

定員

**10 名 程度**

内容

\* 詳細は裏面をご参照ください。



締切

2024年 **7月 10 日（木） 予定**

**\* 東北大学病院以外の方の受講も歓迎します。（受講料無料）**

【応募方法】 以下の申込フォームよりお申込みください。

<https://forms.gle/GyEY24eWpQWxGfqw6>

【問合せ先】 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

【E-mail】 [koshu-edu.hosp@grp.tohoku.ac.jp](mailto:koshu-edu.hosp@grp.tohoku.ac.jp)

# 2025年度 モニタリング講習会プログラム

**講習：2025年7月26日（土）**

講師：高橋 実央、池田 鈴香、川邊 庸介（東北大学病院 臨床試験データセンター）

| 時間              | 講習内容                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| 13:00<br>～16:00 | 講義：モニタリングの概要（モニタリングとは何か？、モニタリングの手法、実際にモニタリングってどんな事をするの？、モニタリング報告書の作成等） |
|                 | 演習：模擬モニタリングの実施（原資料の直接閲覧、症例報告書との照合）                                     |
|                 | まとめ／質疑応答                                                               |

※途中休憩を含む

**基礎講義：オンデマンド** ※講習当日までに要受講

| 講義<br>(目安)    | 内容・講師                                                               |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|
| 講義 1<br>(90分) | モニタリング概要（監査の準備含む）<br>小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センター）                         |
| 講義 2<br>(60分) | 統計解析・データの取扱いの基礎<br>山口 拓洋（東北大学病院臨床試験データセンター<br>東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野） |
| 講義 3<br>(50分) | 安全性情報の取扱い<br>小宮山 靖（ファイザー R & D 合同会社）                                |
| 講義 4<br>(90分) | 臨床試験の品質管理①（CAPA、リスクの最小化）<br>岩崎 幸司（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）              |
| 講義 5<br>(80分) | 臨床試験の品質管理②（モニタリングによる品質管理）<br>吉田 浩輔（株式会社リニカル）                        |
| 講義 6<br>(30分) | ドキュメントモニタリング<br>松嶋 由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）                         |