

2018年6月25日

各機関の長 各位

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としておりますので、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。「阪大モニタリング講習」は、当院以外の方々も対象に実施いたしますので、関係部署へ周知、ご案内いただきますよう宜しくお願いいたします。

### 記

講習	内容	日程
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。
専門習得	モニタリングの実務	9月11日(火) 17:30～19:00
更新習得	規制とモニタリング動向	11月27日(火) 17:30～19:00

※ 上記講習は開催後、CROCOシステムより受講可能（受講書発行）です。

【場 所】 大阪大学（吹田キャンパス）

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システム画面での申し込みをお願い致します。

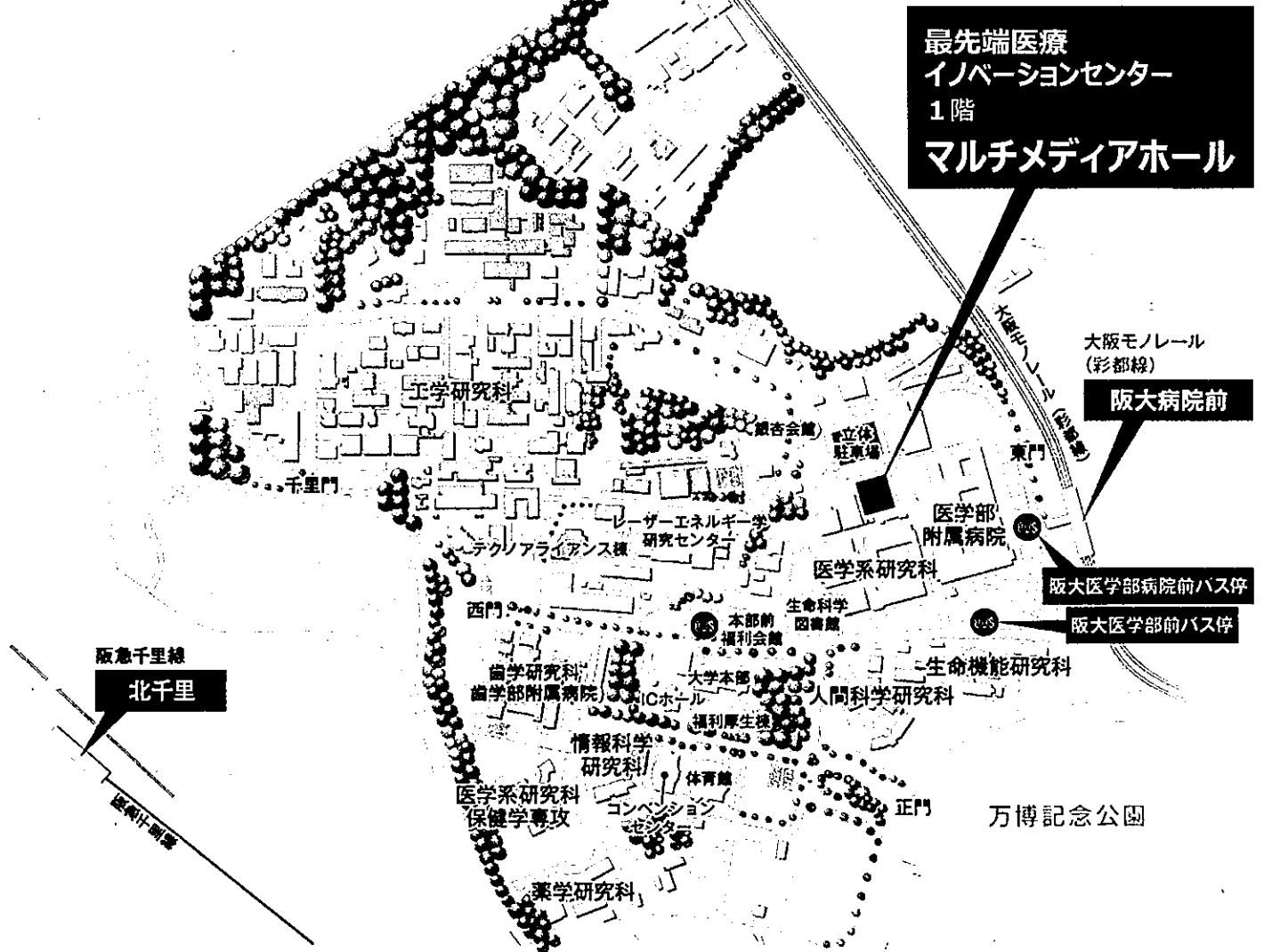
<https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/>

【受講証】 受講後、CROCOシステムより発行

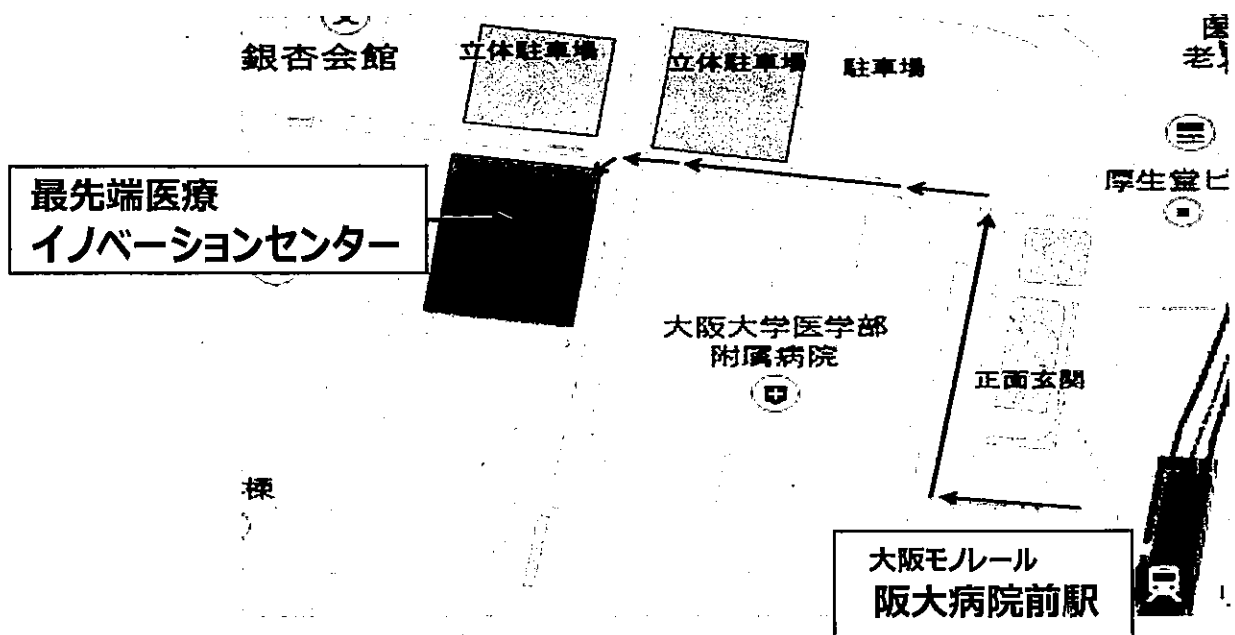
【お問い合わせ】 モニタリング部 E-mail ; [cra@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:cra@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

以上

大阪大学  
吹田キャンパス



大阪モノレール阪大病院前からの道順



# 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）

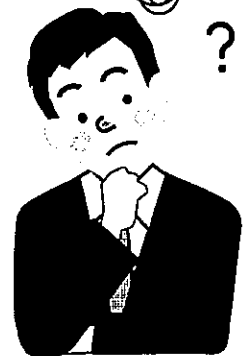
- 1) 臨床研究法でのモニタリング留意点
- 2) モニタリングの基本
- 3) モニタリング演習

「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  
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/研究者側)



★ 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](mailto:cra@dmi.med.osaka-u.ac.jp)