



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 「臨床試験におけるモニターについて -新 GCP 施行から国際共同試験時代へ-

(JSCTR-ESN.11-06)

臨床試験(治験を含む)および臨床研究の開発では、質の高いモニタリングが重要であるが、治験の環境の変化に伴い、モニターにもさまざまなスキルが要求されている。モニターは新 GCP 施行、オーバークオリティ時代から現代の国際共同試験に対応し開発するために、多くの苦難を乗り越えてきた。また、モニター教育に関しても、各社ごとに工夫を凝らして対応してきた。本講演会では、「臨床試験におけるモニターについて-新 GCP 施行から国際共同試験時代へ-」というタイトルで、モニターに期待すること、国際共同試験におけるモニターの現状、モニターとプロジェクトマネージメントおよびモニター教育の歩みについて述べてもらい、今後のモニターのあり方およびその展望について意見を交わしたい。

日 程 : 2011 年 7 月 22 日(金) 13:05~16:15 (受付開始 12:30)  
会 場 : 日本教育会館(一ツ橋ホール)  
定 員 : 500 名  
参加費 : 会員・非会員共 2,500 円(懇親会費は含みません)

参加申込 : 日本臨床試験研究会ホームページよりお申し込みください。  
<http://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

## プログラム

司会: 吉田 浩輔(日本臨床試験研究会認定制度委員会)

13:05~13:10	はじめに 日本臨床試験研究会認定制度委員会 吉田浩輔
13:10~13:50	治験の効率化に向けた取り組みとモニターの役割 厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 森下典子
13:50~14:35	国際共同試験とモニターの役割 PPCJ株式会社 市川宏司
14:35~14:50	休憩
14:50~15:35	モニターとプロジェクトマネージメント 武田薬品工業株式会社 岩崎幸司
15:35~15:55	ポケット資料集の製作について 大鵬薬品工業株式会社 鬼頭 秀
15:55~16:15	今後のモニターのあり方、JSCTR 認定 GCP パスポート 及びモニター合同研修会について 日本臨床試験研究会認定制度委員会 樽野弘之
	セミナー終了後、懇親会を実施します。

お問い合わせ 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局  
TEL:03-5256-7475 FAX:03-5256-7480  
e-mail : [staff@j-sctr.org](mailto:staff@j-sctr.org)  
Website : <http://www.j-sctr.org/>