

生命医科学倫理監視委員会（BEMoC）

委員各位

「臨床研究モニタリング研修会（実践編）」開催のお知らせ

今年度より施行された、新たな臨床研究のルールである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 20 の規定により、この指針に準拠して行われるすべての「軽微でない侵襲を伴う介入研究」は、今月（2015 年 10 月）よりモニタリングを実施しなければなりません。

臨床研究のモニタリングについては、さる 7 月に開催された生命医科学倫理監視委員会（BEMoC）全体会議セミナーにおいて総論を解説しましたが、今回はその続編として、各種臨床試験の研究責任者や実務責任者などモニタリングを計画し準備する立場の方、また分担者など自らモニタリングを実施する立場となる方を対象に、モニタリングの事前準備から実際の実施方法、事後の報告書作成までを解説する「実践編」を開催します。

参加資格は、BEMoC 委員に限らず、学内の方（研究者、教職員、学生）であればどなたでも参加可能です。

つきましては、委員の皆様よりご所属の教室／部門内への周知をお願いいたします。皆様のご参加をお待ちしております。

日 時：2015 年 10 月 22 日（木）18:30～19:30

場 所：東校舎講堂

対 象：臨床研究に関わる学内の研究者、教職員、学生

講 師：

・萩村 一人

（病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門 モニタリング・安全性情報室長）

・松嶋 由紀子

（同・室員、薬学部医薬品開発規制科学講座専任講師）

共 催：

医学部倫理委員会

医学部専修医研修センター

【補足】

- ・ BEMoC 委員以外でも、学内の方であればどなたでも参加自由です
- ・ 教室・診療科単位での参加者数に制限はなく、何人でもご参加頂けます。

【注意事項】

- ・ 資料等の準備のため、参加希望者は下記返信先（BEMoC 事務局）まで、下記のフォーマットに従って E メールで事前にご連絡下さい。事前連絡なく当日参加の場合、資料をお渡しできないことがあります。
- ・ 臨床研究のモニタリングに関して具体的な質問がある方は、上記の参加連絡 E メールに付記してお寄せ下さい（10/16（金）締切）。質問の多い事項を中心に、一部を研修会場で回答いたします。
- ・ 当日は出席記録を取りますので、必ず*ID カード*を持参して下さい。

【お問い合わせ】

生命医科学倫理監視委員会（BEMoC）事務局

担当：青木、橋本[臨床研究推進センター、内線 61930]、水野[総務課、内線 64068]

E-mail: med-bemoc-office@adst.keio.ac.jp