

モニタリング 2.0 エリアミーティング in 北里&Zoom

治験の未来を共に創る～対話の力でつながろう～

- 日 時：2025年3月20日（木・祝日）13時00分～17時30分
- 受 付：12時30分～13時00分（Zoomの入室：12時50分～13時00分）
- 参加方法：会場（北里大学白金キャンパスプラチナタワー12階 3125会議室）
およびオンライン（Zoom）

★アクセス★

交通のご案内（白金キャンパスまでのアクセス）

<https://www.kitasato-u.ac.jp/jp/campus-guide/sirokane.html>

会場地図（キャンパスマップ）

[北里大学プラチナタワー①](#)

- 参加対象：医薬品開発／臨床試験の実務を担当されている方^{※1}
- 定 員：60名（会場参加：50名を上限、Zoom参加：会場参加人数と調整）^{※2}
- 参 加 費：500円^{※3}
*参加費は当日の運営費用としていただきますが、残金が出た場合はモニタリング 2.0 検討会の運営費とさせていただきます。なお、振込後に参加をキャンセルする場合、返金対応ができませんこと、ご了承ください。
- 懇親会費：5,000円程度
*エリアミーティング終了後、懇親会（18時～20時）の開催を予定しております。会場参加希望の方で懇親会への参加を希望する場合は事前アンケートよりご回答ください。ただし、参加希望人数によっては開催しない可能性がございますことご了承ください。
- 認 定：
エリアミーティングは、以下の認定を申請しています。
 - ・日本臨床薬理学会認定 CRC 制度が認める研修会：5点（予定）
 - ・日本 SMO 協会公認 CRC・公認 SMA の更新：1ポイント（予定）

※1：モニタリング 2.0 検討会の会員以外も参加可能です。是非、ご友人や同僚をお誘いください。

※2：定員になり次第締め切らせていただきます。また、登録状況により参加方法を制限させていただく場合がございます。

※3：振込手数料もご負担いただきます。

ご案内

【開催の趣旨】

今回のエリアミーティングでは、「治験の未来を共に創る～対話の力でつながろう～」というテーマを設定しました。治験を取り巻く環境も日々変化しておりますが本エリアミーティングは、参加者の皆さんとの対話によって未来の治験のあるべき姿について考えを深める機会としたいと考えています。あるべき姿の実現に向け今からできること、取組みたいことを関係者全員で対話したいと考えています。

プログラム

時間	内容
12:30-13:00	受付 Zoom 参加の場合は 12 時 50 分～13 時 00 分
13:00-13:10	開会の挨拶
13:10-13:40	対話開始のプロローグ
13:40-14:40	対話【前半パート】 テーマ①：デジタルツールの活用 テーマ②：患者さんへ配布する文書のあり方 テーマ③：治験エコシステム
14:40-15:10	対話の振り返り
15:10-15:20	休憩
15:20-15:50	講演： 医療機関側から見た GCP(R3)のポイント 演者：三宅 絢野（聖路加国際病院 治験管理課）
15:50-16:50	対話【後半パート】 テーマ①：ICH E6 R3 改訂で何がかわる？ テーマ②：治験実施計画と現場の GAP テーマ③：私たちの働き甲斐
16:50-17:20	対話の振り返り
17:20-17:30	閉会の挨拶

対話テーマ

今回の対話テーマは以下の6つとなります。参加登録時に、前半パート、後半パートそれぞれからご希望のテーマの第一希望、第二希望を選択してください。なおご希望に添えない場合もございますので、ご容赦頂ければ幸いです。

【前半パート】

テーマ①：デジタルツールの活用

生成 AI などのデジタルツールは、私たちの生活や仕事に大きな影響を与えています。治験におけるデジタルツール活用事例について気軽にお話しませんか？業務効率化、課題解決の手段が見つかるかもしれません。

テーマ②：患者さんへ配布する文書のあり方

病気を持つ患者さんにとって、医療機関から提供される情報は非常に重要で、大きな影響を与えることがあります。それは治験で提供される文書も同じです。ICF、Thank you letter などのあり方について一緒に考えてみませんか？

テーマ③：治験エコシステム

中央 IRB、FMV (Fair Market Value) など、治験を効率的に実施し国民にいち早く新規治療を届けるための仕組みが検討されています。すべてのステークホルダーと一緒に協力して明るい未来を創るために何が必要か、どう準備すればよいのか、みんなで前向きに話し合しましょう。

【後半パート】

テーマ①：ICH E6 R3 改訂で何が変わる？

2025 年 1 月に ICH E6 R3 はステップ 4 に到達しました。昨今の複雑で様々な状況の試験に柔軟に対応できるよう、「チェックリスト」としての GCP ではなく、「考え方」としての GCP に転換します。未来の治験に求められる考え方について、一緒に理解を深めましょう！

テーマ②：治験実施計画と現場の GAP

円滑に治験を進めるうえで現場に即した治験実施計画であることは非常に重要です。しかし、計画者の立場としては業務上譲れないポイントもあります。それぞれの立場で重要視していること、相手に求めること等を気軽に話してみませんか？

テーマ③：私たちの働き甲斐

多忙な毎日に疲弊してしまうことありませんか？そんな時は初心に立ち返り私たちの働き甲斐についてお話ししてみませんか。明日からさらに生き生きと働けるようになるかもしれません。

対話を通じて、明日からそして未来の治験を考え共に創生していくきっかけになれば幸いです。

なお、エリアミーティング後に、各グループの結果をまとめて、モニタリング 2.0 検討会の HP にて公表させていただく場合がございます。

申し込み方法

事前登録制とさせていただきます。事前登録および事前振込がない場合は、ご参加いただくことができません。下記の URL または QR コードからお申し込みください。（登録期限：2025 年 3 月 10 日）

<https://forms.gle/N8fBeAD8wM36axJJ8>



※Google Form を使用しています。ブラウザの仕様によっては開かない事があるかもしれません。その際は、携帯等別の端末からもアクセスをしてみてください。もし対応できない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡をお願いいたします。

※登録後、メールが届きますので、登録の内容をご確認ください。

※参加費は参加登録後にお知らせする口座へ期日までにお振込みください。参加費の入金確認後、Zoom でご参加の場合は参加用の URL (Zoom) を登録いただいたメールアドレスに送信させていただきます。現地でご参加の場合は、当日受付にて印刷物若しくは携帯電話等でメールをご提示ください。なお、参加をキャンセルする場合、参加方法（会場→オンライン、オンライン→会場）を変更される場合は事前に下記のお問い合わせ先（モニタリング 2.0 検討会 運営委員会 企画班）までご連絡ください。

お問い合わせ先

モニタリング 2.0 検討会 運営委員会 企画班

ご不明な点がございましたら企画班「event_support@moni2.org」までご連絡ください。

※セキュリティ対策のため@を●で表示しています。●を@に置き換えてご使用ください。