

モニタリング 2.0 検討会 第 2 回シンポジウム

「治験の効率化と IT 活用を考える」

日 時：2011 年 11 月 5 日（土） 14:00～18:30

会 場：TKP 原宿ホール 東京都渋谷区神宮前 1-4-16 神宮前 M-SQUARE B1

時 間	内 容	(敬称略)
14:00	開会のご挨拶 北里大学臨床試験事業本部 本部長 熊谷雄治	
14:05	モニタリング 2.0 検討会について モニタリング 2.0 検討会会長 氏原 淳	
14:15～14:50	基調講演 座長 北里大学医学部附属臨床研究センター 佐藤敏彦 治験及び適合性調査等における電磁的記録の利用について 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 山口光峰	
14:50～15:00	休憩	
15:00～16:15	シンポジウム 第 1 部 座長 渡邊達也（北里大学北里研究所病院） 西島壮一郎（第一三共株式会社） 1. 電子的遠隔 SDV (eRSDV) と Site Data Management 近畿大学医学部附属病院 野村守弘 2. 治験審査委員会における電子化の取り組み 株式会社アイリサーチ 塚田伸二 3. セキュアクラウド イントラリンクスによる治験プロセスイノベーション 電通国際情報サービス 小林範之 質疑応答	
16:15～16:30	休憩	
16:30～17:10	シンポジウム 第 2 部 座長 楊河宏章（徳島大学病院） 堂園俊彦（静岡大学人文学部） 浅野健人（株式会社アイロム） 1. 治験の効率化と情報活用 －患者の立場から－ 卵巣がん体験者の会スマイリー 片木美穂 2. 法的観点から見た治験の効率化と情報活用の論点 中京大学法科大学院 稲葉一人	
17:10～18:25	総合ディスカッション	
18:25	閉会のご挨拶 モニタリング 2.0 検討会副会長 久米 学	

主催：  モニタリング 2.0 検討会

共催：北里大学臨床試験事業本部 KitARO

お問合せ：モニタリング 2.0 事務局（北里大学北里研究所病院臨床試験部）

Web サイト：<http://www.moni2.org/moni2/20111105-symposium.htm>

Tel：03-5791-6354

E-mail：support@moni2.org

moni2

検索



モニタリング 2.0 検討会とは・・・？

モニタリング 2.0 検討会は、治験・臨床研究業務の効率的な実施を目指す、業界関係者による有志の団体です。製薬企業、CRO、医療機関、SMO、IT 企業など、さまざまな業種のメンバーが、組織の枠を越え、業界全体の効率化に関する議論を重ねています。

ここでは明日からでも実現できるちょっとした工夫から、業界を巻き込んだ大規模なシステムの提案まで扱います。目指すところは「治験・臨床研究業務に携わるモニターや医療者・事務局等の作業効率を 2 倍に上げる」こと、そして、その結果として「よいくすりを 1 日も早く国民に届けられるようにする」ことです。

効率化というと IT によるシステム化がつきものですが、一見システムで効率化できそうなプロセスも、システム化する事で問題が浮き彫りになり、かえって業務を複雑にすることもあります。そのあたりを、現場の「よくわかっている」仲間とともに、時には IT を用いない効率化も検討しながら、日本の治験・臨床研究環境の改善を目指しています。

会の目的

本会は、治験・臨床研究業務の効率化に関する検討およびその推進を図ることにより、治験および医療の進歩向上に寄与することを目的とする。

(モニタリング 2.0 検討会 会則より)



モニタリング2.0検討会の軌跡

開催日	会の名称
2009/ 5/16	第1回検討会 in 東京
2009/11/14	第2回検討会 in 東京
2009/12/ 5	第30回日本臨床薬理学会年会発表 治験施設選定の効率化に向けた施設調査データベース構築の試み
2010/ 5/22	会則の制定 第1回 総会
2010/ 5/22	第1回シンポジウム「SDVの効率化を考える」
2010/10/17	関西エリアミーティング in 神戸
2010/11/13	「施設調査データベース」WG（最初のWG）
2010/12/ 2	第31回日本臨床薬理学会年会発表 SDVの効率化に関するアンケート調査
2010/12/18	第3回検討会 in 東京
2011/ 4/16	九州エリアミーティング in 福岡
2011/ 8/20	第4回検討会 in 東京
2011/ 9/24	臨床試験とORCのあり方を考える会議2011 in 岡山 iPadなどを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討 最優秀演題賞受賞！
2011/11/ 5	第2回シンポジウム「治験の効率化とIT活用を考える」(本日)
このほか、ワーキンググループ・説明会・オフ会など 随時開催	

会社ごと、施設ごとにはばらばらだった仕事を標準化し効率化することで、日本の治験はさらによくなります。はじめはごく一部の少数メンバーから開始したモニ2ですが、今では120名の会員が組織や地域の枠を超えて熱心に活動を行っております。モニ2の入会に所属組織や医薬業界の経験等の縛りはありません。ご興味をお持ちの方はぜひともメンバーに加わっていただき、「よりよいくすりをより早く」を実現する効率化に向けてお力をお貸しくださいますようお願い申し上げます。

2011 年 11 月 5 日

モニタリング 2.0 検討会 氏原 淳

