



## IRB 資料電子化実践ワークショップ

治験の効率化に関する報告書や統一書式に関する通知が発出され、IRB資料や書類の電子化に関する議論が高まってきました。電子化が正確に理解され、すべての事務局で電子化対応を可能とするにはどうすべきか検討を行うため、モニタリング2.0のワーキンググループでワークショップを企画しました。

治験依頼者側の提言や、実際に医療機関等で行われているIRB電子化の事例を紹介し、参加者全員で情報共有を行った上でグループディスカッションを行ないます。皆様のご参加をお待ちしております。

日 時：2012 年6 月23日（土） 13時00分～17時30分 （開場：12時00分）

会 場：北里大学薬学部 1 号館 6 階 1603 講義室

〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

(<http://www.kitasato.ac.jp/access/sirokane/index.html>)

参加費：500 円（当日支払い）

※資料代、お茶代として。（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。）

時 間	内 容	(敬称略)
13:00～13:10	開催のご挨拶 モニタリング 2.0 検討会代表 氏原 淳	
13:10～13:25	座長 岩永仁志（塩野義製薬株式会社） ≪話題提供 1≫IRB 資料の電磁的授受の具体化に関する検討 近藤充弘（製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員）	
13:25～13:40	≪話題提供 2≫IRB 資料の電子化に関わるシステムの紹介 渡邊達也（北里大学北里研究所病院）	
13:40～13:50	～質疑応答～	
13:50～14:20	休 憩	
14:20～15:50	≪グループディスカッション≫	
15:50～16:00	休 憩	
16:00～17:30	≪グループディスカッション結果発表≫ ≪総合討論≫ 司会・座長 川島弓枝（滋賀医大医学部附属病院） 五百蔵武士（神戸大学医学部附属病院）	

12 時 00 分～13 時 00 分および休憩時間には一部のシステムの実演を行います。お時間のある方はお早めにお越しください。

また、18 時 00 分から北里大学の敷地内のレストランで懇親会を予定しております。参加費は 3,000 円程度を予定しております。こちらにも、是非ご参加くださいますようお願い申し上げます。

申し込み [http://www.moni2.org/moni2/20120623-tokyo\\_WG05.htm](http://www.moni2.org/moni2/20120623-tokyo_WG05.htm)

主 催 モニタリング 2.0 検討会 ワーキンググループ 5 (WG05)

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）担当：渡邊

Tel：03-5791-6354（直通）

E-mail：wg05@moni2.org