

大 薬 協 発 第 9 号

平成28年4月6日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

大 阪 医 薬 品 協 会

## 「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」 (CD-ROM付)の発刊について

当協会の治験推進研究会は、治験を推進する上で直面する具体的な課題を取り上げ、GCPの観点から実務的かつ技術的な調査・研究を行い、治験を促進する活動を専門的に協議しております。

こうした中で、当研究会では、下部組織である治験部会第2分科会が中心となり、平成26年度～平成27年度の活動として、「今後のリスクベースドモニタリングの方策」をテーマに種々検討を進めてきました。その活動成果として、今般、「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」の資料を作成しました。

本資料では、第1部として、FDAガイダンス並びにEMAリフレクションペーパー等から読み取るリスクベースドモニタリングの基礎知識と留意事項について記述しております。また、第2部として、スタディレベルのリスクの検討結果を記述し、第3部として、サイトレベルのリスクの検討結果を記述しております。更に、付録として、モニタリングを実施している中で、医療機関側の問題点と考えられる5事項〔原データの作成遅延、EDCへの入力遅延、EDCの誤入力、SAE (Serious Adverse Event) の報告遅延、医師・CRC等スタッフの異動〕の対策をエクセルファイルで一覽表的に取りまとめたCD-ROMを添付しております。

本資料は、リスクベースドモニタリングの実装がこれからの企業やこの理解をより深めたいと考えている実務担当者等が、モニタリング計画書の作成やその理解において大切なプロセスとなる「リスク評価」を行ううえで、大いに参考となるものと考えております。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、大薬協のHP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX (06-6231-9195) でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

記

### 〔「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」〕

1. 図書コード 312
2. 体 裁 A4判42頁 (CD-ROM付)
3. 価 格 治験推進研究会メンバー会社 1冊@450円〔送料別〕  
その他の会員会社 1冊@600円〔送料別〕
4. 申 込 方 法 ホームページ上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてお申込み下さい。
5. お 支 払 い 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。
6. 頒布開始日 平成28年4月7日 (木) ～ (申込順にお届けいたします。)
7. お申込み先 大阪医薬品協会・岸野宛 (FAX 06-6231-9195)

平成 年 月 日

大阪医薬品協会  
岸野行(FAX 06-6231-9195)  
(TEL 050-3784-0711)

## 申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	(新刊) 「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」 (CD-ROM付)	312	冊
2	(新刊) 「治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」	311	冊
3	「治験関連文書の電子化(スキャニング)について解釈と対応」	303	冊
4	「東アジア(韓国・中国・台湾)における多地域共同臨床試験」 －各国のGCPに沿った臨床試験の流れ－	291	冊
5	「GCP適合性調査対応ハンドブック」 (2012年改訂版：CD-ROM付)	290	冊
6	「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」	289	冊
7	「GCPに沿った臨床試験の進め方」(モデル)－2010年改訂版－	278	冊
8	「モニターが苦勞した事例に学ぶモニタリングのポイント」	254	冊
9	「製造販売後臨床試験標準業務手順書(SOP)作成の手引き書」 (CD-ROM付) (2006年11月版)	231	冊
10	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関するQ&A」	229	冊

送付先の 郵便番号

〒 \_\_\_\_\_

所在地

\_\_\_\_\_

会社名

\_\_\_\_\_

所属部課

\_\_\_\_\_

ご芳名

\_\_\_\_\_

電話番号

\_\_\_\_\_