

# 日本臨床試験学会 教育セミナー 「モニタリング研修(モニタリング計画作成)」

(JSCTR-ESN.15-15)

臨床研究に関しては、昨年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、発出され本年10月より侵襲(軽微な侵襲は除く)を伴う介入試験に関しては、モニタリングを実施することが規定されました。モニタリングに関しては、個々の臨床研究に応じた品質管理の方法を検討した上で実施する必要がありますが、治験とは異なる臨床研究におけるモニタリングの方法については、多くの議論がされているところだと思います。

本セミナーは、品質(クオリティ)マネジメントの基本を理解することにより、個々の臨床研究に合わせた品質基準を検討し、モニタリング計画作成することに主眼においた研修となっております。

日 程	:	2015年12月4日(金)13:00~17:00、12月5日(土) 10:00~16:00
会 場	:	TKP 東京駅前会議室 カンファレンスルーム 1 ( <a href="http://tkptokyoeki-bc.net/">http://tkptokyoeki-bc.net/</a> )
定 員	:	40名
共 催	:	日本医療研究開発機構「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」ネットワーク構築事業 「相互モニタリング体制の構築」ワーキンググループ
参加費等	:	20,000円(会員・非会員共)
参加申込	:	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

講師: 吉田 浩輔、樽野 弘之(日本臨床試験学会)

松山琴音(京都府立医大)、岩崎幸司(武田薬品工業)、小居秀紀(TRI 臨床研究情報センター)

1日目: 2015年12月4日(金)		
13:00~13:05	主旨説明	吉田浩輔
13:05~13:50	講義: 臨床研究におけるクオリティ・マネジメント(モニタリング・監査)	吉田浩輔
13:50~14:30	講義: 臨床研究プロトコルの要点と CONSORT 声明の説明、課題説明	松山琴音
14:40~15:40	グループワーク (臨床研究に求められる品質とは?)	
15:45~16:45	グループ発表	
16:45~17:00	Wrap up	吉田浩輔
2日目: 2015年12月5日(土)		
10:00~11:00	講義: QM 計画書、リスク評価	岩崎幸司
11:00~11:45	講義: モニタリング計画書	松山琴音
11:45~13:45	グループワーク(リスクの特定とモニタリング計画作成) 昼食時間有	
13:45~15:15	グループ発表	小居秀紀
15:15~15:30	Wrap up	岩崎幸司
15:30~16:00	講義: モニター研修と教育 ・クロージング	樽野弘之