



日本臨床試験学会 教育セミナー 「モニタリング研修(実践編)」

(JSCTR-ESN.16-14)

次回国会で審議対象となっている「臨床研究法案」において、*特定臨床研究を実施する者に対してはモニタリングの実施が義務づけられ、適切なモニタリングによる臨床研究のコントロールが求められてきております。今回、そのような状況も受け、臨床研究において必要とされるモニタリングに関するスキルのうち、実際にモニタリング業務を実施するために必要なスキルに着目し、実践型のセミナーを実施する運びとなりました。臨床研究におけるモニタリングスキル向上を目指す方は、是非ご受講下さい。

*特定臨床研究とは(「臨床研究法案の概要」から抜粋):

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

日 程	:	2016年11月12日(土)10:00~17:00、11月13日(日) 10:00~17:00
会 場	:	東北大学 東京分室 10F 会議室 A&B (http://www.bureau.tohoku.ac.jp/somu/bun/bun.html) 千代田区丸の内1丁目7番12号 サピアタワー10F
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	:	20,000円(会員・非会員)
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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

講師:山口 拓洋(東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野)、他

1日目: 2016年11月12日(土)	
○主旨説明・オリエンテーション	
○講義:QMS・モニタリングの基礎知識	
○実習:チェックシートを活用した文書等のチェック ・説明・同意文書の作成と内容確認	
○Wrap up	
情報交換会(希望者のみ)	
2日目: 2016年11月13日(日)	
○講義・実習:モニタリング実施手法 ・モニタリングプランに則ったモニタリングの実施 ・モニタリング報告書の作成	
○実習:事例検討 ・問題事例に対する対応策の検討 ・CAPA 報告書の作成 ・グループワーク ・グループ発表	
○確認テスト	
○クロージング	