

# 日本臨床試験学会 教育セミナー 「モニタリング技能検定講習会」

(JSCTR-ESN.19-15)

日本臨床試験学会では、医師主導治験及び特定臨床研究を対象とした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(臨床データおよび必須文書に関するモニタリング)に着目し、モニタリング技能を認定するための実践型のセミナーを実施する運びとなりました。

本セミナーの座学1日間(11/9)と演習編2日間(12/7-8)を通して受講され、最終日に実施する認定試験に合格された方にJSCTRモニタリング技能認定(基礎コース)を授与します。なお、本認定は、医学的な内容を含めておりますが、医学的知識のない方を対象に文書限定、手続きのみのモニタリング技能準認定を今回より新設する予定です(従来の基礎コースより下位の認定です)。今回の受講対象者としては、JSCTR認定GCPパスポートを取得しているまたは取得を予定しているモニタリング初心者の方を想定しております。演習編2日間(12/7-8)のプログラムについては、座学編セミナー時に、ご連絡します。

日 程	:	2019年11月9日(土)9:00~17:40 (開場 8:30) 【演習編:2019年12月7日(土)~8日(日)】
会 場	:	TKPガーデンシティ PREMIUM 秋葉原 ホール3A <a href="https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-akihabara/access/">https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-akihabara/access/</a> 東京都千代田区外神田1-7-5 フロントプレイス秋葉原3階 【演習編は、日本橋ライフサイエンスビル201大会議室】
定 員	:	40名程度
共 催	:	日本医療研究開発機構「橋渡し研究戦略的推進プログラム」 拠点間ネットワーク「モニタリングに係る取組」ワーキンググループ
参 加 費 等	:	20,000円(会員・非会員)セミナー3日分(橋渡し研究戦略的推進プログラム参加者を含め不明な場合は事務局と相談すること) +技能認定検定料 10,000円 (JSCTR認定パスポート試験合格後) or 技能準認定検定料 6,000円 (JSCTR認定パスポート試験合格後)
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。(11月5日(火)締め切り) <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

時間	講義内容・講師
9:00~9:05	開会挨拶 山口拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター/東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野)
9:05~10:30	モニタリング概要(監査の準備含む) 小居秀紀(国立精神・神経医療研究センター/日本臨床試験学会)
10:40~11:40	統計解析・データの取扱いの基礎 山口拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター/東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野)
11:40~12:30	(昼食)
12:30~13:30	安全性情報の取扱い 小宮山靖(ファイザーR&D 合同会社)
13:40~15:10	臨床試験の品質管理①(CAPA、リスクの最小化) 岩崎幸司(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部/日本臨床試験学会)
15:20~16:50	臨床試験の品質管理②(モニタリングによる品質管理) 吉田浩輔(株式会社リニカル / 日本臨床試験学会)
17:00~17:30	ドキュメントモニタリング 松嶋由紀子(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
17:30~17:40	アンケート、演習の説明