



日本臨床試験学会 教育セミナー 「モニタリング研修(モニタリング実践編)」

(JSCTR-ESN.14-10)

臨床研究は、治療法の有効性、安全性、より良い使用方法などを確認するために行われます。昨今の臨床研究を取り巻く環境を鑑み、臨床研究の品質、特に「臨床データの信頼性確保」が大切になります。

今回のセミナーでは、特にアカデミアに所属するモニターの方を対象に、2日間×3クールで、臨床データに関するモニタリング業務を実践できること、臨床データの取り扱いに関する理解を深めることを目的に、講義とグループディスカッション、ロールプレイングを組み合わせ、体系的に理解いただけるよう企画しています。研修参加者のゴール(目標)は、『一人で「モニタリング」が実施できる』です。

多くの皆様のご参加をお待ちしています。

日 程	第1クール: 2014年 9月20日(土) 10:00~18:00 9月21日(日) 9:00~17:30 第2クール: 2014年 10月25日(土) 10:00~18:00 10月26日(日) 9:00~17:30 第3クール: 2015年 1月24日(土) 10:00~18:00 1月25日(日) 9:00~17:30
会 場	東京都区内の会議室(プログラム参照)
共 催	文部科学省「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
定 員	40名
参加費等	90,000円/人(2日間×3クール) ※費用支払いに関しましては、参加登録手順書をご確認ください。 ※修了証(3クール参加者のみ)を発行いたします。
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: 日本臨床試験学会 企画研修委員会、認定制度委員会
文部科学省「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

第1クール

日時: 2014年 9月20日(土)、21日(日)

会場: 日本教育会館 8階第3会議室(東京都千代田区一ツ橋 2-6-2)

テーマ: 臨床研究における Quality Management、臨床研究の推進、逸脱

1日目

午前 10:00~10:30	オリエンテーション
10:30~11:30	GCP 確認問題(50問)
11:40~12:40	講義: 臨床研究に関する品質管理-モニタリング&監査-
午後 13:40~15:40	グループディスカッション: 臨床研究における Quality Management(事例検討)
16:00~18:00	全体討議(グループ発表): 臨床研究における Quality Management
18:10~20:10	懇親会(自由参加;会費制)



一般社団法人

日本臨床試験学会

JSCTR Japan Society of Clinical Trials and Research

2 日目		
午前	9:00~10:00	GCP 確認問題の解説
	10:10~10:40	講義:臨床研究の推進
	10:40~12:00	グループディスカッション:臨床研究の推進
午後	13:00~14:00	全体討議(グループ発表):臨床研究の推進
	14:10~15:10	講義:臨床研究における逸脱とその対応
	15:20~17:10	ロールプレイング:逸脱発見時の対応
	17:10~17:30	総括
第2クール 日時:2014年10月25日(土)、26日(日) 場所:10月25日:東京大学医学図書館333会議室(東京都文京区本郷7-3-1) 10月26日:東北大学東京分室会議室(東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー10階) テーマ:SDV・クエリー対応、データマネジメント		
1 日目		
午前	10:00~11:00	講義:SDV・クエリー対応
	11:00~12:00	解説:原資料の確認、CRFとの照合
午後	13:00~14:00	実習:原資料の確認、CRFとの照合
	14:00~18:00	グループディスカッション:原資料の確認、CRFとの照合、SDVの方法
2 日目		
午前	9:00~10:00	講義:データマネジメント
	10:00~12:00	グループディスカッション:SDV結果、クエリーのフィードバック
午後	13:00~15:30	ロールプレイング:SDV結果、クエリーのフィードバック
	15:30~17:30	全体討議:SDV結果、クエリーのフィードバック
第3クール 日時:2015年1月24日(土)、25日(日) 場所:東京都23区内の会議室(東京) テーマ:有害事象、モニタリング報告書、中央モニタリング		
1 日目		
午前	10:00~11:00	講義:有害事象
	11:00~13:00	グループディスカッション:有害事象(事例検討)
午後	14:00~17:00	ロールプレイング:有害事象への対応
	17:00~18:00	全体討議:有害事象への対応
2 日目		
午前	10:00~11:00	講義:モニタリング報告書
	11:00~12:00	実習:モニタリング報告書作成
午後	13:00~14:00	講義:中央モニタリング
	14:00~15:30	グループディスカッション:モニタリング報告書
	15:30~16:30	全体討議:モニタリング報告書
	16:30~17:30	総括(Quality Management) 受講証の交付

※第2クール、第3クールのプログラム詳細は、後日案内いたします。