

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.17-19)

日本臨床試験学会では、医師主導治験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。本セミナーの座学編 2 日間(12/16-17)と演習編 2 日間(1/20-21)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。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(1/20-21)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	2017 年 12 月 16 日(土)10:00~17:30、12 月 17 日(日) 10:00~17:30 【演習編:2018 年 1 月 20 日(土)、1 月 21 日(日)】
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 【演習編は、御茶ノ水中央大学になります】
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	40,000 円(会員・非会員)セミナー4 日分+検定料(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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

講師:山口 拓洋 他(日本臨床試験学会 モニタリング技能検定委員会)

1 日目: 2017 年 12 月 16 日(土)	
○JSCTR モニタリング技能認定制度の概要について	岩崎 幸司
○講義:「研究実施計画書の基礎知識」プロトコルの読み方	岩崎 幸司
○講義:「生物統計・データマネージメント」	山口 拓洋
○講義:「モニタリング関連法規」	吉田 浩輔
○講義:「品質管理計画書の基礎知識」	松山 琴音
懇親会(希望者)	
2 日目: 2017 年 12 月 17 日(日)	
○講義:「モニタリングの基礎知識/お作法」	川影 美千代 小居 秀紀
○講義:「臨床試験用ドキュメントモニタリング(必須文書(delegation list 含む))」	松嶋 由紀子 稲田 実枝子
○講義:「プランに基づいたモニタリングの実施(症例モニタリング)」	岩崎 幸司
○理解度確認テスト	樽野 弘之
○総括(まとめ)・宿題解説	