

日本臨床試験学会 教育セミナー

第13回臨床試験の Quality Management セミナー -中央モニタリングとオンサイトモニタリングの役割の違いについて-

(JSCTR-ESN.19-01)

臨床研究法では、臨床研究の信頼性確保のための活動の一環としてモニタリングを行うことが規定されていますが、どうしたら良いのかといったお悩みが多いようです。

そこで、今回の QM セミナーでは、はじめに臨床研究の信頼性とは何なのか、それを確保するためにはどうすればよいのかなどの基本的な考え方を理解していただくための講義を行います。その上で、信頼性を確保するための活動としてのモニタリング、特に中央モニタリングとオンサイトモニタリングの役割分担と手法について、受講者間でのディスカッションならびに講師と受講者間の双方向ディスカッションを通して、理解を深めていただきます。

本セミナーの対象となる受講者は、臨床研究に携わるすべての職種の方々に、経験は問いません。臨床研究を進めていこうという意欲のある方の参加を歓迎します。

日 程:	2019年3月23日(土) 10:00~17:00 (開場 9:30)
会 場:	中央大学駿河台記念館#670 教室 http://www.chuo-u.ac.jp/campusmap/surugadai/
対 象:	臨床試験を実施しようとしている研究者、臨床試験の事務局、プロジェクトマネージャー、モニター、臨床試験コーディネーター、データマネジャー等
定 員:	60名
参加費:	7,000円(会員)、9,000円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
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

司会: 森 幹雄(日本臨床試験学会 企画研修委員会)

10:00~10:05	オリエンテーション	森 幹雄
10:05~12:00	臨床研究法における信頼性確保のための活動について ◇ 講義/課題検討 ✓ 信頼性とは何か ✓ 中央モニタリングとオンサイトモニタリングの役割の違いについて	
12:00~13:00	昼食休憩	
13:00~16:30	◇ 課題検討 ✓ 受講者間での討論ならびに講師と受講者間の相互討論 ◇ 質疑応答 講師: 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 加幡 晴美、森 幹雄 先生	
16:30~17:00	◇ 総括	