



# 日本臨床試験学会 教育セミナー

## 第14回臨床試験の Quality Management セミナー

### ーモニタリングプランを作成してみようー

(JSCTR-ESN.19-11)

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、モニタリングを実施することが規定されています。しかし、どのようなしたら良いのか？とお悩みの方が多く、前回のQMセミナーでは、中央モニタリングについて議論しました。

今回のQMセミナーでは、モニタリングについて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。また、モニタリングの実施に関する手順書関連ツールについての解説も行います。その後、皆さんの施設の体制やプロトコールに適したモニタリングプランを、グループで検討して各自で作成いただきます。受講者間のグループ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。よりよい臨床研究を実施したい！という意欲のある方の参加を歓迎します。

日 程:	2019年10月5日(土) 10:00~17:00(開場 9:30)
会 場:	日本橋ライフサイエンスハブ 8F B会議室 <a href="https://www.nihonbashi-lifescience.jp/#access">https://www.nihonbashi-lifescience.jp/#access</a>
対 象:	臨床研究を実施しようとしている研究者、プロジェクトマネージャー、モニター、臨床研究コーディネーター、データマネジャー、事務局担当者等
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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## 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
10:05~11:00	講義 臨床研究におけるモニタリングについて(仮) 講師: 吉田 浩輔 先生
11:00~11:40	解説 モニタリングプランの作成にあたってのテンプレートの解説(仮) 講師: 稲田 実枝子 先生
11:40~12:40	昼食休憩
12:40~14:20	課題検討 モニタリングプランの作成 課題1
14:30~16:30	課題検討 モニタリングプランの作成 課題2
16:30~17:00	総括