

# 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(追加募集)」

(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。

既に座学は終了しておりますが、今回は演習のみの募集となります。

日 程	: 演習編:2019年12月7日(土)~8日(日) Day1:10:00~17:30(開場9:40) Day2:9:30~17:30(開場9:20)
会 場	: 日本橋ライフサイエンスビルディング 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	: 15,000円(会員・非会員)セミナー2日分 +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。(12月3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

日 時	講義内容・講師	
12/7	内容	
10:00~10:10	オリエンテーション	樽野弘之
10:10~12:00	実施計画書の基礎知識	岩崎幸司
13:00~14:00	説明文書、同意文書の確認(講義・演習)	長尾典明 田中佑美
14:00~16:50	必須文書モニタリング(講義・演習)	稲田実枝子 川影美千代
16:50~17:30	安全性モニタリング	吉田浩輔
12/8	内容	
9:30~12:30	症例モニタリング(講義・演習)	松嶋由紀子 小居秀紀
13:20~14:20	モニタリング報告書	岩崎幸司
14:30~16:30	認定テスト	樽野弘之