



## 研究者主導臨床試験（臨床研究）支援シリーズセミナー 「データマネジメントとモニタリング」

2010年11月6日（土）

時間	内容	講師
10:00～11:30	講義：品質管理とデータマネジメント概論	辻井
11:30～12:30	講義：試験実施計画書作成への参画と CRF 設計の基礎	加幡
12:30～13:30	お昼休み	
13:30～15:00	講義：データマネジメント業務の基礎知識 （チェック仕様書、クエリー、DCF・CLF、読み替えと コード化、入力、読み合わせ等）	横堀
15:00～15:15	休憩	
15:15～17:00	演習（グループワーク）：データマネジメント業務にかか る身近な問題を解決する	辻井・横堀・加 幡・新美・藤原
17:00～18:00	講義：CDMに必要なIT（EDCとCDMSの基礎）	横堀

2010年11月7日（日）

時間	内容	講師
9:00～10:15	演習（発表）	辻井・横堀・加 幡・新美・藤原
10:15～10:30	休憩	
10:30～11:15	講義：データのまとめとデータマネジメント	辻井
11:15～12:00	講義：セントラルモニタリングとサイトビジットモニタ リング	新美

※ 演習でPC（PowerPoint等で発表原稿作成）を使うことを予定しております。当日、各自でPCをご持参ください。お持ち頂くことが難しい方は、グループワークとして他の方の作業を見て頂く事になります。