

# 令和2年度 初級モニター研修 募集要項

## 1. 研修の目的

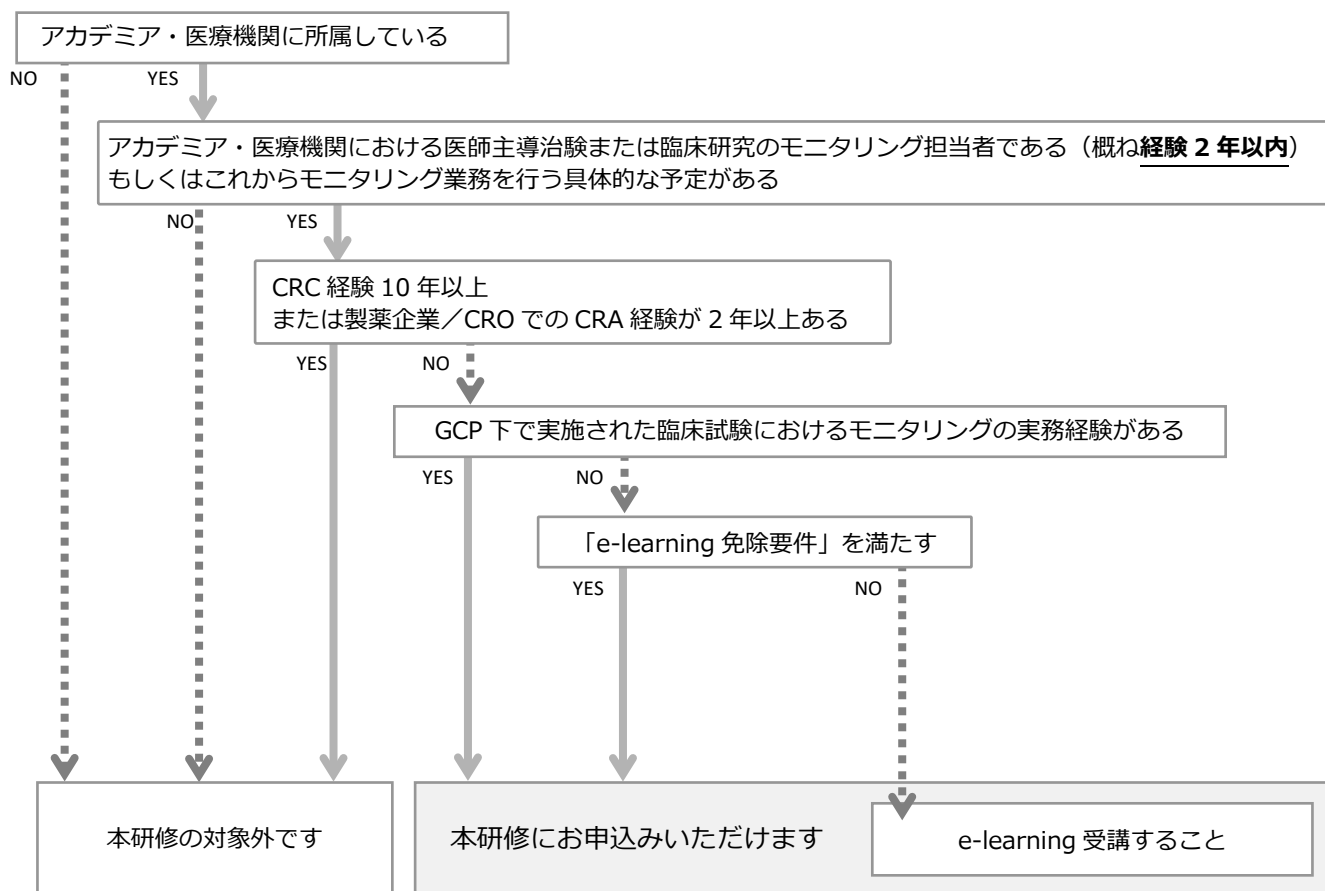
本研修はアカデミア、医療機関に所属する方々を対象に、講義と演習を通してモニタリングの基礎的知識・技術を習得していただき、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

## 2. 受講資格

- アカデミア、医療機関に所属していること（企業の方はお申込みできません）
- 医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者（概ね経験2年以内）もしくはこれからモニタリング業務を行う具体的な予定がある方
  - ※ CRC 経験 10 年以上または製薬企業/CRO での CRA 経験が 2 年以上ある方は対象外です
  - ※ GCP 下で実施された臨床試験におけるモニタリングの実務経験がない場合は、事前に指定の e-learning を受講しておくこと
- 講義 1 日、演習 2 日の全日程に参加できること
  - ※ 修了証の発行条件になります。
  - ※ 原則として、欠席した場合は以降の研修は参加不可になります
  - ※ 講義のみの受講も受け付けます（修了証は発行いたしません）

研修期間中は、各自で安定したインターネットへの接続環境、パソコンで活用可能なマイク、スピーカー、カメラ等を準備してください

<受講資格確認>



**e-learning の受講（モニタリングの実務経験がない方）**

日本医師会 治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」でモニタリングを始める前に必要な GCP の基本的事項に関する科目を学びます。

GCP 下で実施された臨床試験におけるモニタリングの実務経験がない方はこの e-learning を必修とし、講義の受講日（12/12）までに「成績・学習履歴証明書」を提出していただきます。

なお、モニタリングの実務経験がない方で、以下【a】～【d】の要件を満たす方は e-learning の受講および「成績・学習履歴証明書」の提出は免除します。

▶ 受講科目等、詳しくは 別紙「e-learning の受講について」をご確認ください。

**e-learning 免除要件**

【a】 自施設等において、過去 2 年以内に GCP に関する研修を受講した

→ 申込み時に研修内容が分かるものを提出してください。内容によっては e-learning の受講をお願いする場合があります。

【b】 CRC 経験が 2 年以上ある

【c】 以下の資格を有する

- ・ 日本 SMO 協会公認 CRC
- ・ SMONA 公認 CRC
- ・ 日本 CRO 協会 CRA
- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC
- ・ SoCRA 公認 CRP
- ・ ACRP 認定 CRC・CRA
- ・ JSCTR 認定 GCP パスポート所有者

【d】 その他、【a】～【c】と同等と思われる資格や経験（GCP 監査業務や QC 業務など）を有する

### 3. 研修日程・プログラム

#### ① 講義

日時 令和2年12月12日(土) 9:00～17:40(予定)

会場 本プログラムはWEB (Zoom) で行います  
各自で接続用のPC、マイク、スピーカー、カメラ等をご準備ください

#### 講義プログラム(予定)

| 時間            | 講義内容・講師  |
|---------------|--|
| 9:00 - 9:05   | 開会挨拶<br>山口拓洋 (東北大学病院臨床試験データセンター<br>/東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野)            |
| 9:05 - 10:30  | モニタリング概要 (監査の準備含む)<br>小居秀紀 (国立精神・神経医療研究センター)                         |
| 10:30 - 10:40 | 休憩   |
| 10:40 - 11:40 | 統計解析・データの取扱いの基礎<br>山口拓洋 (東北大学病院臨床試験データセンター<br>/東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野) |
| 11:40 - 12:30 | 休憩・昼食  |
| 12:30 - 13:30 | 安全性情報の取扱い<br>小宮山靖 (ファイザーR&D 合同会社)                                    |
| 13:30 - 13:40 | 休憩   |
| 13:40 - 15:10 | 臨床試験の品質管理① (CAPA、リスクの最小化)<br>岩崎幸司 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)              |
| 15:10 - 15:20 | 休憩   |
| 15:20 - 16:50 | 臨床試験の品質管理② (モニタリングによる品質管理)<br>吉田浩輔 (株式会社リニカル)                        |
| 16:50 - 17:00 | 休憩   |
| 17:00 - 17:30 | ドキュメントモニタリング<br>松嶋由紀子 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)                          |
| 17:30 - 17:40 | アンケート、演習の説明  |

## ② 演習

日時 令和3年1月30日(土) 12:45～17:00(予定)  
1月31日(日) 9:00～17:30(予定)

会場 本プログラムはWEB (Zoom) で行います  
各自で接続用のPC、マイク、スピーカー、カメラ等をご準備ください  
グループディスカッションを行いますので、声を発しても問題のない場所と資料を広げる十分なスペースを確保してください。

### 演習プログラム (予定)

#### <1日目>

| 時間            | 研修内容                 |
|---------------|----------------------|
| 12:45 - 13:00 | Zoomの説明              |
| 13:00 - 13:05 | 開会挨拶                 |
|               | 演習の説明                |
| 13:05 - 14:05 | 治験開始前のモニタリング (講義)    |
| 14:05 - 16:25 | 治験開始前のモニタリング (演習・発表) |
| 16:25 - 17:00 | まとめ                  |

#### <2日目>

| 時間                            | 研修内容                 |
|-------------------------------|----------------------|
| 9:00 - 10:00                  | 治験実施中のモニタリング (講義)    |
| 10:00 - 14:15<br>(適宜、お昼休憩を挟む) | 治験実施中のモニタリング (演習・発表) |
| 14:15 - 14:55                 | まとめ                  |
| 14:55 - 15:10                 | 休憩                   |
| 15:10 - 15:50                 | ドキュメントモニタリング (講義)    |
| 15:50 - 16:40                 | ドキュメントモニタリング (演習・発表) |
| 16:40 - 17:20                 | まとめ                  |
| 17:20 - 17:30                 | 講評・総括                |

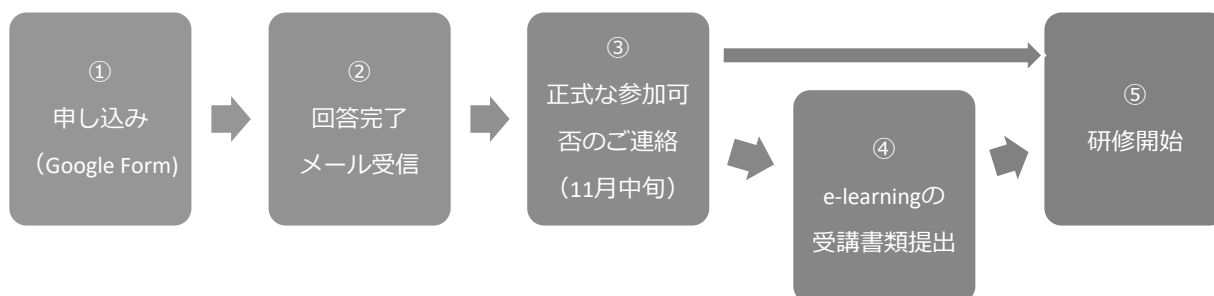
プログラムには、昨年度まで開催されていた「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークのモニタリングに係る取組 ワーキンググループ主催 初級モニター研修会」と同じ内容が含まれますのでご注意ください。なお、受講資格を満たしていれば、再度受講いただいて問題ございません。

## 4. 申込方法

お申し込み前に、再度「2.受講資格等」のご確認をお願いいたします。

以下の URL (Google Form) より必要事項を入力の上、お申し込みください。

<https://forms.gle/X2a1h5VaTimCJC5d6>



申込期限： 11月4日(水)

- ②のメールは、申し込みフォームに入力したメールアドレス宛に自動送信されます。受信できない場合は、メールアドレスが間違っているか、お申込み手続きが正しく完了していない場合がありますので、再度 Google Form より申し込みをお願いいたします。
- 定員に達しない場合は、二次募集期間を設けます。詳細は東北大学病院 臨床研究監理センターのホームページ (<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>) にてご確認ください。

## 5. 募集人数

36名

演習において6人×6グループを予定。

(ただし、講義のみの受講者は上記人数に含めない)

応募者が定員を超えた場合は、これまでの経験や所属施設のバランスなどを考慮し、選考を行います。また、臨床研究中核病院外所属の方を優先させていただきます。予めご了承下さい。

## 6. 研修費用

無料

ただし、以下の費用は各自でご負担ください

- ・WEB 研修受講に係る環境整備費用（機器購入費、通信費等）
- ・資料を準備するよう指示された場合の印刷、コピー費用等

## 7. 修了証

講義、演習の全日程を受講された方に「東北大学病院長」名にて修了証を交付いたします

## 8. 問い合わせ先

東北大学病院 臨床試験データセンター

**東北大学ネットワーク事務局** 担当：岡元、三浦

Tel： 022-274-0390（直通）

Mail： [trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

※できるだけ、メールでお問い合わせください。