

## 令和4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、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 研修対象者

#### 2.1 研修レベル(入門編・初級)

本年度は、例年の「初級」への準備として、「入門編」が開催されます。

「入門編」では、一般的なモニタリングの基礎知識のほか、「初級」の予習となる内容も含まれておりますので、臨床試験に携わったことのない方やモニタリング業務が全くイメージできない方は、「初級」の申込み前に、「入門編」への参加もご検討ください。「入門編」に参加された方でも、引き続き「初級」を受講することができます。

研修レベルの選択に迷う方は、各研修の事務局までお気軽にご相談ください。

↓ この募集要項で案内する研修 ↓

入門編 *	初級
<p>【対象となる方の例】 臨床試験に携わったことがない方 臨床試験が何をやっているかわからない方 モニタリングで行う業務イメージができない方 カルテや原資料の読み方がわからない方</p> <p>【研修概要】 臨床研究、臨床試験(治験)の法規制 プロトコル・同意説明文書の読み方 モニタリング担当者の責務 臨床検査の基礎知識 カルテの読み方</p>	<p>【対象となる方の例】 モニタリングの業務経験がある方(～2年以内) モニタリング業務経験はないが、イメージはできる方 実践的な研修を学びたい方</p> <p>【研修概要】 治験実施計画書のレビュー 模擬モニタリング(直接閲覧、疑義照会のロールプレイング) 事例ごとの発生文書とその手続き</p> <p>※ 臨床研究の基礎知識を理解していることを前提としていますが、「入門編」を受講することで初級研修に必要な部分を習得することができます</p>

\* 入門編の詳細は下記の千葉大学医学部附属病院のホームページでご案内しています

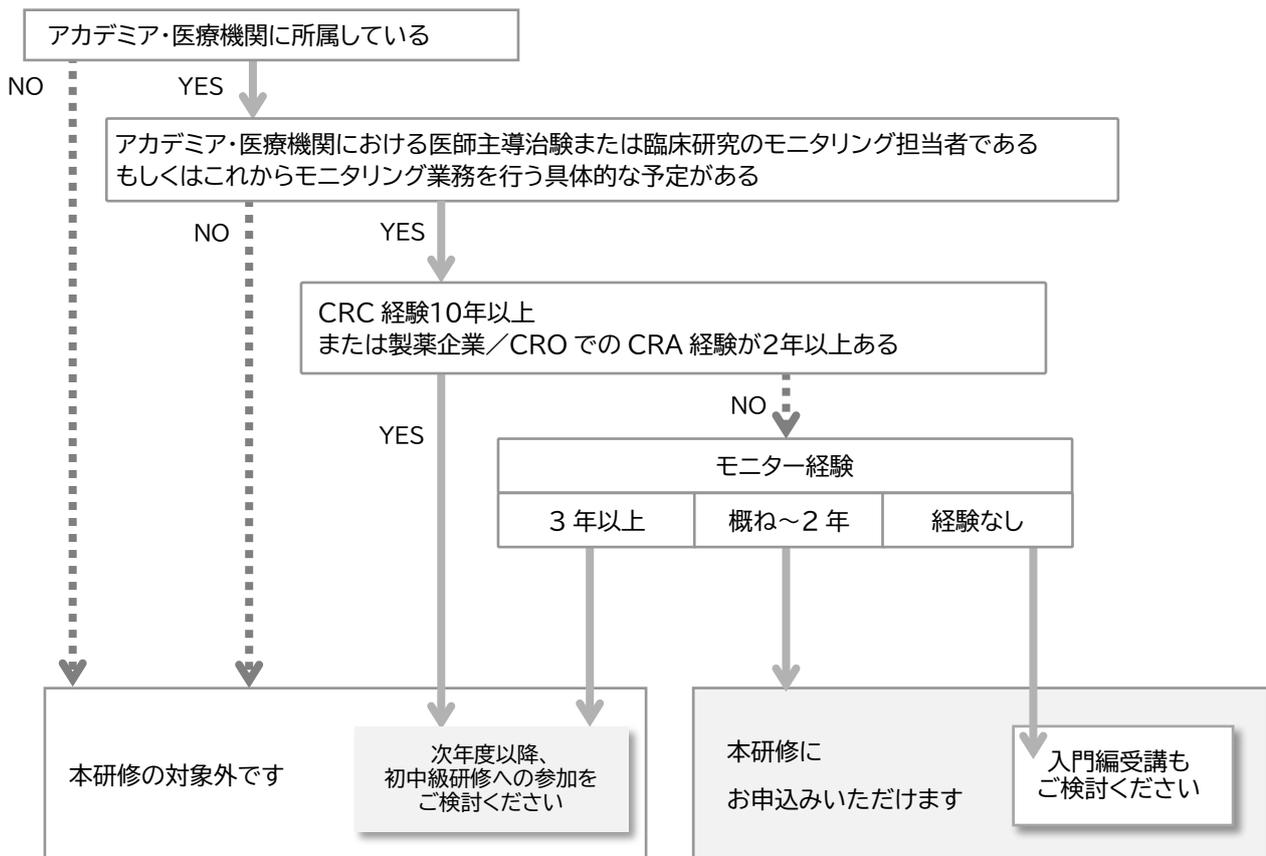
[https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi\\_tb06](https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb06)

## 2.2 初級の受講要件

以下の①～④をすべて満たす方を対象とします。

- ① アカデミア、医療機関 に所属している（企業の方はお申込みできません）
- ② 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
  - ※ CRC 経験 10 年以上の方は対象外です
  - ※ アカデミア、医療機関での経験が 2 年以内でも、製薬企業や CRO の CRA 経験が 2 年以上ある方は対象外です
- ③ 事前学習に取組み、演習 2 日の全日程に参加できる
  - ※ 全日程参加が修了証の発行条件になります。
  - ※ グループワークが中心となるため、1 日のみの参加はできません。
- ④ 研修期間を通して、各自で安定したインターネットへの接続環境（有線接続推奨）、パソコンで活用可能なマイク、スピーカー、カメラを準備できる
  - ※ 出欠確認のため、随時カメラを接続していただきます

### <初級の受講資格確認>



### 3 研修プログラム

#### 3.1 演習プログラム

日時 令和5年1月28日(土) 13:00 ~ 17:15

29日(日) 9:00 ~ 17:30

会場 東京会場（東京駅近くの会議室）とWEB（Zoom）の選択制

- ※ COVID-19の感染拡大状況により、全面WEBに変更する場合があります
- ※ 会場は申し込み時に選択いただけます。申し込み後、東京会場からWEBへの変更は可能です。WEBから東京会場への変更は会場のスペースの都合によりお受けできない場合がありますのでご相談ください。
- ※ WEBで参加の方は、十分な情報セキュリティ対策が取られた場所からご参加ください。必須ではありませんが、ディスプレイを追加し2画面で受講することをお勧めします。
- ※ 東京会場で参加の方は、WEB接続可能なPC、ヘッドセットを各自ご持参ください(持参が難しい場合はご相談ください)。PC内臓マイクやイヤホン・マイク一体型のものではなくヘッドセットを推奨します。会場では無線または有線のLANに接続いただけるよう準備しております。

<プログラム> （時間配分等は予告なく変わることがあります）

	時間	研修内容
1日目 (1/28)	13:00- 13:15	開会挨拶、演習の説明
	13:15 - 14:15	治験開始前のモニタリング(講義)
	14:15 - 14:20	グループワーク(ブレイクアウトルーム)説明
	14:20 - 16:45	治験開始前のモニタリング ・治験実施計画書のレビュー (演習・発表)
	16:45 - 17:15	まとめ
2日目 (1/29)	9:00 - 10:00	治験実施中のモニタリング(講義)
	10:00 - 14:15	治験実施中のモニタリング ・模擬モニタリング、疑義照会のロールプレイング (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 ・事例ごとの発生文書とその手続き (演習・発表)
	16:40 - 17:20	まとめ
	17:20 - 17:30	講評・総括

- ※ 演習時は、5～6名でグループを編成し、各グループにファシリテーター1～2名がついて指導します。
- ※ 両日もWEBの方は5分前までにZoomに接続してください。東京会場は開始30分前開場予定です。
- ※ 演習(グループワーク)中の休憩は、進捗などを考慮し、グループ内で相談しながら適宜設けます。

## 3.2 事前学習① e-learning 受講

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んでいただきます。

添付資料「e-learning の受講について」を確認のうえ、講義編の受講日前(12 月上旬まで)に「成績・学習履歴証明書」を提出していただきます。

なお、下記の要件に該当する方は、e-learning の受講および「成績・学習履歴証明書」の提出は任意とします。(対象となる方には受講可否のご連絡の際にお知らせします)

<要件>

【a】～【d】のいずれかを満たす方

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

※ 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

【c】以下の資格を有する

- ・日本 SMO 協会公認 CRC
- ・SMONA<sup>\*1</sup> 公認 CRC
- ・日本 CRO 協会 CRA
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC
- ・SoCRA<sup>\*2</sup> 公認 CRP
- ・ACRP<sup>\*3</sup> 認定 CRC・CRA
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート所有者

\*1) SMONA:協同組合 臨床開発支援ネットワーク、\*2) SoCRA:Society of Clinical Research Associates

\*3) ACRP:Association of Clinical Research Professional

【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

## 3.3 事前学習② Webinar 視聴 全員(必須)

「東北大学病院 臨床試験データセンター e-learning システム」から以下の講義を視聴します。

視聴方法など詳細は 10 月頃に案内予定です。

	講義タイトル	講師
1	モニタリング概要(監査の準備含む)	国立精神・神経医療研究センター 小居 秀紀
2	統計解析・データの取扱いの基礎	東北大学病院臨床試験データセンター 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 山口 拓洋
3	安全性情報の取扱い	ファイザーR&D 合同会社 小宮山 靖
4	臨床試験の品質管理① CAPA、リスクの最小化	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 岩崎 幸司
5	臨床試験の品質管理② モニタリングによる品質管理	株式会社 リニカル 吉田 浩輔
6	ドキュメントモニタリング	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 松嶋 由紀子
7	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化(仮)	エイツーヘルスケア株式会社 近藤 秀宣

※その他視聴いただく webinar もございます

## 4 募集人数

30名程度

募集人数を超えた場合は、これまでの経験や所属施設のバランスなどを考慮いたします。

なお、本事業の目的から臨床研究中核病院以外の所属の方を優先します。(先着順ではありません)

入門編からの参加人数等を踏まえ、定員に余裕がある場合は追加募集期間を設けます。  
追加募集については、11月下旬ごろ、東北大学病院 臨床研究監理センターのホームページにてお知らせいたします。(https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html)

## 5 申込方法

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

申込フォーム: <https://forms.gle/G6J1NF2JSzqsPBp97>

申込締切: 9月30日(金)



選考結果は、採否にかかわらず、10月上旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします

申込フォームに入力したメールアドレス宛に申込内容が自動送信されます。

受信できない場合は、メールアドレスが間違っているか、お申し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より申込み手続きをお願いいたします。

## 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
- ・会場までの旅費(交通費、宿泊費等)

## 7 修了証

講義、演習の全日程を受講した方に「東北大学病院 病院長」名で修了証を発行します

## 8 問合せ先

東北大学病院 臨床試験データセンター内 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、メールでのお問い合わせをお願いいたします

## e-learning の受講について

モニタリングをはじめる前に必要な GCP の基本的事項に関する項目を 日本医師会 治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」で学んでいただきます。本研修の講義・演習はこの内容を習得したことを前提に進みますので、必ず指定の課題に取り組んだ上で研修に参加するようにしてください。

### 受講科目

日本医師会 治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/login>

受講科目は以下①～⑨です。

9 項目すべてにおいて「合格」を得てください。いずれも 80 点以上で「合格」になります。

システム上、各試験は 1 日 1 回しか挑戦できません。できるだけ早い時期から取り組んでください。

#### ■特別学習プログラム（動画を視聴後に「確認テスト」を受けます）

- ① GCP トレーニング<前編>
- ② GCP トレーニング<後編>

#### ■セルフアセスメント（各回、20 問の設問に回答します）

- ③ 【再公開】平成 25 年第 3 回セルフアセスメント「治験の準備に関する設問(GCP 第 1 条～第 15 条)」
- ④ 【再公開】平成 25 年第 4 回セルフアセスメント「治験の管理(GCP 第 16 条～第 20 条)」
- ⑤ 【再公開】平成 25 年第 5 回セルフアセスメント「治験の管理(GCP 第 21 条～第 26 条)」
- ⑥ 【再公開】平成 25 年第 6 回セルフアセスメント「治験審査委員会(GCP 第 27 条～第 34 条)」
- ⑦ 【再公開】平成 26 年第 1 回セルフアセスメント「実施医療機関(GCP 第 35 条～第 41 条)」
- ⑧ 【再公開】平成 26 年第 2 回セルフアセスメント「治験責任医師(GCP 第 42 条～第 49 条)」
- ⑨ 【再公開】平成 26 年第 3 回セルフアセスメント「被験者の同意(GCP 第 50 条～第 55 条)」

※GCP ポケット資料集等、GCP の条文・ガイダンスが載っているものを参照しながら受講することをお勧めします。

## 「臨床試験のための e Training Center」へのアクセス方法

以下の URL にアクセス、もしくは日本医師会治験促進センターホームページのリンクから進みます。

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/login>

日本医師会はこちら | My Page | English | 治験促進センターについて | 個人情報について | お問い合わせ | サイトマップ | コンプライアンス通報窓口

JMACCT 公益社団法人 日本医師会 治験促進センター  
Center for Clinical Trials, Japan Medical Association

Google カスタム検索

文字サイズ 小 中 大

医師主導治験 大規模治験ネットワーク 通知 / 治験活性化計画関連 治験関連情報 企業治験調査 カット・ドゥ・スクエア

医師主導治験

更新履歴

- 2019.07.22 > 会合のお知らせを更新しました
  - > 国立循環器病研究センター 2019年度第7回 臨床研究セミナー Basicコース
  - > 国立循環器病研究センター 2019年度第8回 臨床研究セミナー Advancedコース
- 2019.07.22 > カット・ドゥ・スクエア (導入状況) を更新しました
- 2019.07.17 > 会合のお知らせを更新しました
  - > 第22回CRC養成研修会
  - > 治験ネットおおさか CRC養成研修 未経験者向け研修
  - > 治験ネットおおさか CRC養成研修 初級者向け研修
- 2019.07.17 > 臨床研究・治験推進研究事業についてを更新しました
  - > 臨床研究・治験推進研究事業 研究事業費の執行取扱基準
  - > 研究事業費の執行取扱基準に定める各種様式
- 2019.07.16 > 企業治験調査 (紹介) の実績を更新しました
- 2019.07.08 > 通知 / 治験活性化計画関連 (GCP省令等) を更新しました
  - > 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について
  - > 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について
  - > リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について
  - > 治験に係る文書又は記録について

一般の方へ  
治験についてやちけんをイラスト

各種システムへの  
ログインはこちら

ピックアップ

CtDOS  
カット・ドゥ・スクエア

臨床試験のための  
Training center

臨床試験のためのe-Training centerに登録

eTrainingCenterご利用にはユーザ登録が必要です。ユーザ登録後はどなたでもすべての機能を無料でご利用いただけます。

[e-Training centerのご紹介](#)

[e-Training centerはこちら](#)

臨床試験のための  
Training center

GCP・ガイダンス 用語集

Log in

E-mail

パスワード

次回から自動的にログイン

ログイン

初めてご利用の方・新規登録  
[パスワードを忘れた方はこちら](#)

お知らせ

運営者からのお知らせ情報はありません。

初めて利用する場合は  
まずはユーザー登録を行ってください

[eTraining centerのご紹介 \(PDF\)](#)

[ユーザー登録のご案内 \(PDF\)](#)

日本医師会の方へ  
[日本医師会生涯教育制度とは...](#)

The image shows three overlapping screenshots of the 'Clinical Trials Training Center' website. Red circles and arrows highlight the navigation flow:

- Top Screenshot:** The '学習メニュー' (Learning Menu) link in the top-left navigation bar is circled in red. A red arrow points from it to the middle screenshot.
- Middle Screenshot:** The 'セルフアセスメント' (Self-Assessment) link in the left sidebar is circled in red. A red arrow points from it to the bottom screenshot.
- Bottom Screenshot:** The '特別学習プログラム' (Special Learning Program) link in the left sidebar is circled in red. A red arrow points from it to a 'カテゴリー一覧' (Category List) dropdown menu. This menu is also circled in red and contains the following items:
  - すべて
  - GCPトレーニング
  - GCP
  - 補償
  - その他
  - 国際協同治験
  - 医療機器
  - 治験薬管理

The bottom screenshot also shows the '特別学習プログラム' (Special Learning Program) page with a table of content:

タイトル	治験薬管理の実際
カテゴリ	治験薬管理
内容	このプログラムでは、治験薬管理の実際について学習できます。作成：関西医薬品協会 治験推進研究会※本コンテンツは音声なしです。
再生時	

「特別学習プログラム」「セルフアセスメント」のほかに、「トレーニング」でも同様の学習内容が準備されています。余裕のある方はぜひ取り組んでみてください。

## 「成績・学習履歴 証明書」の発行

「セルフアセスメント」および「特別学習プログラム」の成績が記載された「成績・学習履歴 証明書」を事務局までご提出ください。(メールに添付)

### 【出力方法】

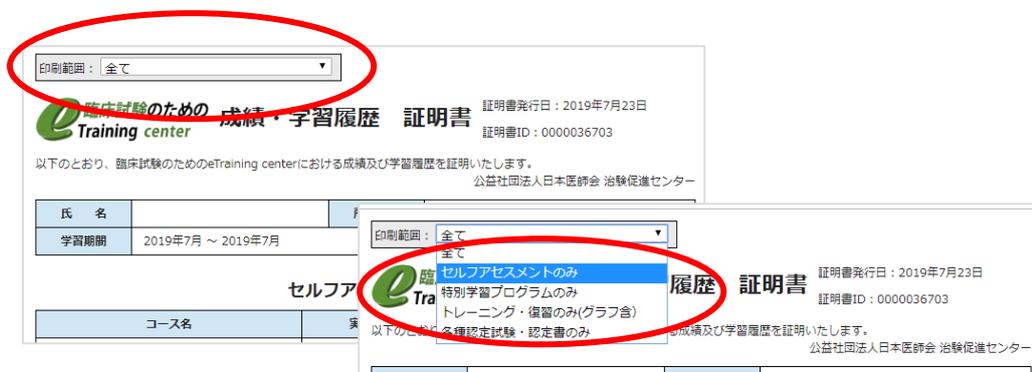
The screenshot shows the '臨床試験のための Training center' website. A red circle highlights the '学習メニュー' (Learning Menu) in the top left navigation bar. A red arrow points from this circle to another red circle highlighting the '成績管理' (Performance Management) link in the left sidebar. The main content area displays a grid of learning options, with '成績管理' also highlighted in a red circle at the bottom right of this grid.

This screenshot shows the '成績管理' (Performance Management) page. At the top, it displays the date '2019年7月分' and the '集計' (Summary) button. Below this, a red circle highlights the '成績・学習履歴証明書発行' (Issue Certificate of Learning History and Performance) button, which is the primary action for generating the certificate.

「成績・学習履歴証明書発行」のボタンから印刷画面が立ち上がる場合があります。そのまま「印刷」に進めば全ての成績が印刷されます。

「セルフアセスメント」「特別学習プログラム」の成績のみ表示したい場合は、一度、印刷画面をキャンセルで閉じ、以下の「印刷範囲」から印刷対象を選択してください。

ブラウザのメニューから印刷を選択、もしくは<CTRL> + <P> ボタンで再度印刷画面が開きます。



**臨床試験のための 成績・学習履歴 証明書** 証明書発行日：2019年7月18日  
 Training center 証明書ID：0000036585

以下のとおり、臨床試験のためのeTraining centerにおける成績及び学習履歴を証明いたします。  
 公益社団法人日本医師会 治験促進センター

氏名		所属	
学習期間	2019年7月～2019年7月		

### セルフアセスメント

コース名	実施日時	合格	点数
【再公開】平成26年第3回セルフアセスメント「被験者の同意（GCP第50条～第55条）」	2019-07-17 09:25:32	合格	90/100点
【再公開】平成26年第2回セルフアセスメント「治験責任医師（GCP第42条～第49条）」	2019-07-16 16:18:59	合格	90/100点
【再公開】平成26年第1回セルフアセスメント「実施医療機関（GCP第35条～第41条）」	2019-07-16 15:31:11	合格	80/100点
【再公開】平成25年第6回セルフアセスメント「治験審査委員会（GCP第27条～第34条）」	2019-07-16 13:20:08	合格	80/100点
【再公開】平成25年第5回セルフアセスメント「治験の管理（GCP第21条～第26条）」	2019-07-16 10:38:45	合格	80/100点
【再公開】平成25年第4回セルフアセスメント「治験の管理（GCP第16条～第20条）」	2019-07-10 17:39:35	合格	90/100点
【再公開】平成25年第3回セルフアセスメント「治験の準備に関する設問（GCP第1条～第15条）」	2019-07-10 15:33:06	合格	90/100点