

令和5年度 初級モニター研修 募集要項

1 研修の目的

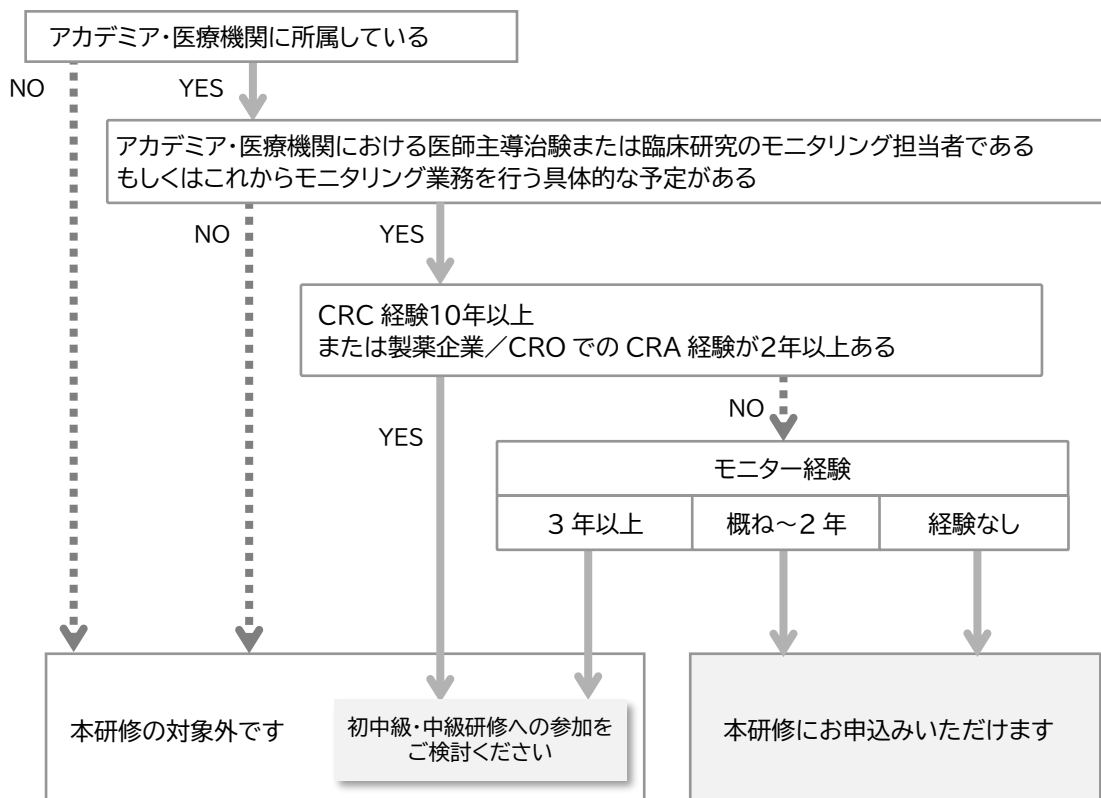
本研修はアカデミア、医療機関に所属する方々を対象に、講義と演習を通してモニタリングの基礎的知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

2 研修対象者(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 (WEB 参加の方)研修期間を通して、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)

<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12月2日(土) 13:00 ~ 17:15

3日(日) 9:00 ~ 17:30

会場 東京会場（東北大学東京分室）とWEB（Zoom）の選択制

●東北大学東京分室

JR 東京駅八重洲北口改札より徒歩約2分、新幹線日本橋口改札より徒歩約1分

東京メトロ大手町駅B7出口直結

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/somu/tokyo/access.html>

- ※ 会場またはWEBは申し込み時に選択いただきます。演習が主となりますので、可能な場合は会場での参加を推奨いたします(会場スペースの都合上、希望通りにならない場合もございます)。また申し込み後に変更を希望される場合は、事務局までご相談ください。
- ※ 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。

<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 (12/2)	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(演習・発表)
	16:45 - 17:15	まとめ
2日目 (12/3)	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(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
--	---------------	-------

上記の他、グループ懇談の時間を設ける予定です。日常業務での疑問を相談したい、他施設の状況を知りたいなど、ファシリテーターやグループメンバーと自由にチャットできる機会となりますので、是非ご活用ください。

- ※ 演習(グループワーク)が中心となります。1 グループ 5～6 名で編成し、各グループにファシリテーター2 名程度がついて指導します。
- ※ 両日とも 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 Webinar 視聴

「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	エイツーヘルスケア株式会社 近藤 秀宣

※その他、これまでの職歴やご経験等に応じていくつか視聴いただく webinar がございます

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)

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://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSepczha0ocTm4k3zsw7g5lB_TCsyBwhQ5CpyoCQ0Hs1DWYbA/viewform?usp=sf_link



申込締切: 令和5年 9 月 29 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。

定員に満たない場合は追加募集期間を設けます。

10 月上旬ごろ、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しますので、ご確認ください。

(<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>)

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: 菅野、三浦)

Tel: 022-274-0390(直通)

Mail: 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