

令和6年度 初級モニター研修 募集要項

1 研修の目的

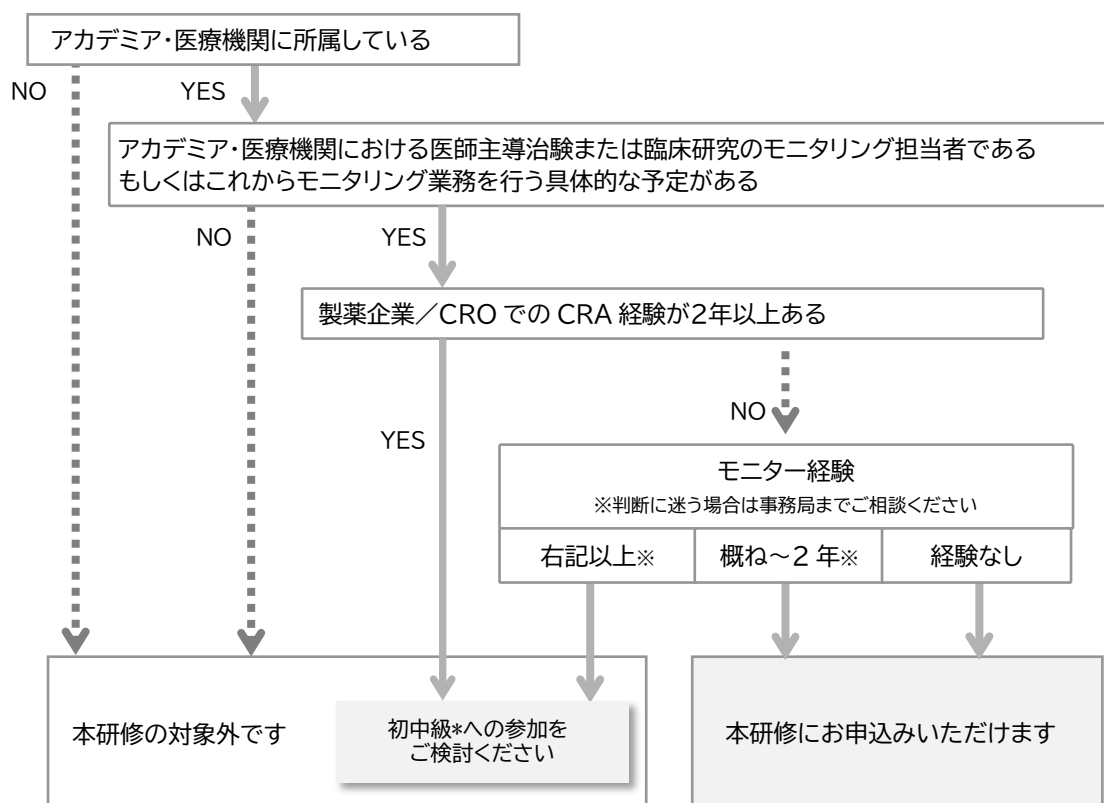
本研修はアカデミア、医療機関に所属する方々を対象に、講義と演習を通してモニタリングの基礎的知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

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
 - ※ 要件に合致するか判断に迷う場合には、研修事務局(8.問合せ先参照)までご相談ください。ただし、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 指定のプログラム(オンデマンド講義、演習 2 日)の全工程を修了できる
 - ※ 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 基礎的なモニタリングの方法を学びたい方、グループワークに主体的に参加できる方
 - ※ 詳しい研修内容は次ページのプログラムをご確認ください

<受講資格確認>



*初中級研修(主催:千葉大学医学部附属病院)の詳しい研修内容は下記 HP をご確認ください

https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb06

3 研修プログラム

3.1 到達目標

臨床試験の全体像と、各ステップにおけるモニタリングの目的および業務内容を理解することができる

3.2 プログラム

日時 令和 6 年 11 月 23 日(土) 13:00 ～ 17:15

24 日(日) 9:00 ～ 17:30

会場 東京会場（AP 東京八重洲）と WEB（Zoom）の選択制

●AP 東京八重洲

JR 東京駅八重洲中央口改札より徒歩約 6 分

東京メトロ「日本橋駅」徒歩 5 分、東京メトロ「京橋駅」徒歩 4 分

都営浅草線「宝町駅」徒歩 4 分

<https://www.tc-forum.co.jp/ap-yaesu/access/>

- ※ 会場または WEB は申し込み時に選択いただきます。演習や参加者間の交流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 参加の方は、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）、パソコンで使用可能なマイク、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 ON にしていただきます） また、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）

▶1 日目 （【会場】受付 12:30～【WEB】Zoom 接続開始 12:45～ 接続確認 12:55～）

13:00 - 13:15	開会挨拶
	演習内容の説明
「研究開始前のモニタリング」	
13:15 - 14:10	講義
14:10 - 16:45	演習①ドキュメントモニタリング ＜内容＞新規申請時に必要な資料、手続き状況を確認する
	演習②プロトコルの確認 ＜内容＞演習用プロトコルを読み、エラーが起こりやすい記載等を考える
16:45 - 17:15	グループ発表・解説 事務連絡 グループ懇談（自由参加）

▶2 日目（【会場】受付 8:30～【WEB】Zoom 接続開始 8:40～ 接続確認 8:55～）

「研究実施中のモニタリング」	
9:00 – 10:00	講義
10:00 – 15:30	演習③模擬モニタリング、医師面会、モニタリング報告書の作成 <内容> 原資料や症例報告書の確認、ロールプレイング形式で医師への疑義問合せを行い、モニタリング報告書を作成する
15:30 – 15:50	グループ発表・解説
演習 「Wrap up meeting」	
16:00 – 17:00	研修のまとめ・質疑応答 講評・総括
17:00 – 17:30	事務連絡・閉会挨拶 グループ懇談(自由参加)

※)グループ懇談は、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。

- ※ 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 の方は研修開始時刻 5 分前までに Zoom に接続してください。
- ※ 現地参加の方は、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。

3.3 オンデマンド講義

「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	エイソーヘルスケア株式会社 近藤 秀宣

※タイトルは変更になる可能性があります

その他、これまでの職歴やご経験等に応じて視聴いただく入門編の webinar コンテンツもございます

	入門編 講義タイトル
1	講義 1_規制
2	講義 2_プロトコル、同意説明文書の読み方
3	講義 3_モニタリング担当者の責務
4	講義 4_臨床検査の基本知識
5	講義 5_カルテの読み方

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。(先着順ではありません)
- ・ 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。
- ・ 受講条件を満たす場合には、過去に本研修事業のモニター初級研修を修了した方もご参加いただけます。ただし、応募者多数の場合には、初めて受講される方を優先いたします

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/karYhcxWM4M2B82h7>



申込締切: 令和 6 年 9 月 30 日(月)

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.acto.hosp.tohoku.ac.jp/monitor.html>)

6 研修費用

無料

ただし、以下の費用は各自のご負担になります

- ・ 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

指定のオンデマンド講義と当日の演習の全てを受講した方に「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