

2026年度 初級モニター研修 募集要項

1 研修の目的

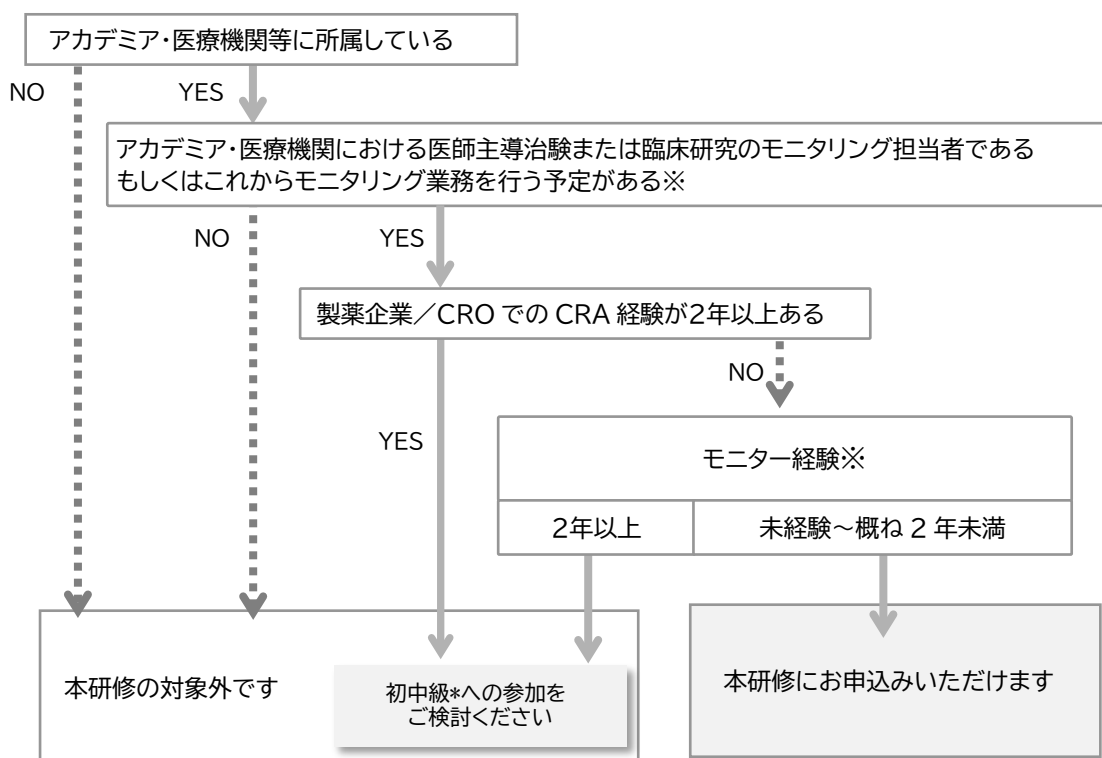
本研修はアカデミア、医療機関に所属する方々を主な対象として、医師主導の特定臨床研究を題材とした講義および演習を通してモニタリングの基礎的知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

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、医療機関等 に所属している
- 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予定がある
 - ※ 要件に合致するか判断に迷う場合や、要件に合致しないが参加を希望される場合には、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 での CRA 経験が 2 年以上ある方は対象外です
- ③ 基礎的なモニタリングの方法を学びたい
- ④ 指定の事前学習を含む全プログラムを修了できる、グループワークに主体的に参加できる
 - ※ 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

<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



※判断に迷う場合、要件に合致しない場合も参加希望される場合は研修事務局までご相談ください

<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
リスクや CAPA の視点もふまえた、モニタリング担当者の役割を理解することができる

3.2 プログラム

日時 2026年 10月 24 日(土) 13:00 ～ 17:15

25 日(日) 9:00 ～ 17:00 ※終了時刻については予定

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

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 KPP 八重洲ビル

JR 東京駅八重洲中央口より徒歩 6 分

東京メトロ「日本橋駅」徒歩約 5 分、「京橋駅」徒歩約 4 分

都営浅草線「宝町駅」徒歩約 4 分

https://www.tc-forum.co.jp/ap-yaesu/#anchor_top

- ※ 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のでご了承ください）。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、パソコンで使用可能なマイク、スピーカー、カメラをご準備ください（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、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）、および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 - 13:05	開会挨拶
「研究開始前のモニタリング担当者の業務」	
13:05 - 13:20	講義・演習説明
13:20 - 16:40	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リスク視点での研究実施計画書レビュー ＜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を考える
16:40 - 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担当者の業務」	
9:00 – 9:20	講義・演習説明
9:20– 15:30	演習③模擬症例モニタリング、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、疑義事項の問い合わせ内容や改善提案に関する議論、ロールプレイング形式での医師への疑義問合せ、モニタリング報告書の作成
15:30 – 15:50	グループ発表・解説
全体演習 「Wrap up meeting」	
16:00 – 16:45	研修のまとめ・質疑応答 講評・総括
16:45: – 17:00	事務連絡・閉会挨拶 グループ懇談(自由参加)

※ 演習は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

※ グループ懇談は日常業務での疑問や他施設の状況など、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

臨床研究に関わる基礎知識の習得のため、事前学習としてオンデマンド講義を視聴していただきます。
視聴方法などの詳細は9月初旬頃に案内予定です。

<コンテンツ一覧> ※変更になる可能性があります

	講義タイトル	講師	時間※目安
1	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	100分
2	モニタリング概要(監査の準備含む)	杏林大学医学部付属病院 小居 秀紀	60分
3	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	25分
4	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	70分
5	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	70分

6	安全性情報の取扱い	オフィス小宮山 小宮山 靖	50 分
演習事前学習用			
7	研究開始前のモニタリング担当者の業務	初級研修ファシリテーター	30 分
8	研究実施中のモニタリング担当者の業務		30 分
9	演習用プロトコル概要		20 分

その他、これまでの職歴やご経験等に応じて視聴いただけるコンテンツもございます

	講義タイトル
1	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化
2	患者・市民参画
3	プロトコル、同意説明文書の読み方
4	臨床検査の基本知識
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アカデミア・医療機関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、モニタリングの具体的な予定がない方もご参加いただけます。ただし、募集人数を超えた場合は、初めて受講される方、モニタリングの具体的な予定があ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/ZYyknCrveMkS5gmv9>



申込締切: 2026年 8 月 7 日(金)

選考結果は、採否にかかわらず、8 月下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。

8 月中旬ごろ、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/kyouiku.html#monitor>)

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@grp.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