

- ※ 記載内容から変更になる場合がございます。必ず募集要項で詳細を確認の上、参加申込をお願いいたします。
- ※ 臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関にご所属の方を優先的に対象とします。

## 入門編

### 参加要件

- モニタリングの実務経験のない方
- 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 他
  - ※ モニタリング業務を行う予定のある方は**初級研修と併せて**受講してください

令和4年 11月 13日 (日) 9:30-17:30

主催：千葉大学医学部附属病院

募集人数：20名程度 【集合(東京都内の会議室)もしくはWEB受講の選択制】

### ★モニター研修「入門編」★

お問い合わせ：千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

E-mail: [hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp](mailto:hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp)

詳細URL: [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)



## 初級

### 参加要件

- 医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者(おおむね経験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
- 指定の事前学習を受講できる者 他
  - ※ **モニタリングの実務経験のない方は入門編を受講すること**

令和5年 1月 28日 (土) 13:00-17:15

29日 (日) 9:00-17:30

主催：東北大学病院

募集人数：30名程度 【集合(東京都内の会議室)もしくはWEB受講の選択制】

### ●「初級」モニター研修●

お問い合わせ：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)

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

詳細URL: <https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#monitor>



## 初中級

### 参加要件 ※ 要件が合えば2~3回目の受講も可

- 医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者(経験2~5年以内、5年を超える場合はご相談ください)
- 専任及び兼任モニター及びモニタリング担当者
- 昨年度までの初級モニター研修修了者 等

令和4年 9月 10日 (土) 9:30-17:30

主催：大阪大学医学部附属病院

募集人数：30名程度 【WEB開催】

### ◆「初中級」モニター研修◆

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

E-mail: [osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

詳細URL: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>



本事業の研修一覧(厚生労働省ホームページ)

臨床研究中核病院が実施する研修について(2022年度)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25851.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25851.html)



モニター研修全体のお問い合わせ先(とりまとめ機関) ※各研修について、各開催機関にお問い合わせください。



東北大学病院

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

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

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

# モニター研修



# 令和4年度 モニター研修 プログラム・研修内容の概要

※ 記載内容から変更になる場合がございます。必ず募集要項で詳細を確認の上、参加申込をお願いいたします。

## モニター研修 「入門編」

11月13日(日) 9:30-17:30

千葉大学医学部附属病院

### 【講義・演習】

- 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 他



## 「初級」モニター研修

令和5年1月 28日(土) 13:00-17:15

29日(日) 9:00-17:30

東北大学病院

### 【演習】

- 治験開始前のモニタリング（講義・グループワーク・発表）
- 治験実施中のモニタリング（講義・グループワーク・発表）
- ドキュメントモニタリング（講義・グループワーク・発表）

【事前学習（必須）】 演習の前に以下の講義をオンデマンドで受講していただきます

- モニタリングの概要
- 安全性情報の取扱い
- 統計解析・データの取扱いの基礎
- 臨床試験の品質管理①（CAPA、リスクの最小化）
- 臨床試験の品質管理②（モニタリングによる品質管理）
- ドキュメントモニタリング  
（※追加の場合あり）

その他、事前に取り組んでいただく課題があります



## 「初中級」モニター研修

9月10日(土) 9:30-17:30

大阪大学医学部附属病院

### 【演習】

- リスクの検討
- モニタリング手順書のレビュー
- モニタリング（手法や実施時期）の検討
- モニタリング計画書の作成

【事前学習（必須）】 演習の前に以下の講義をオンデマンドで受講していただきます

- アカデミアモニターに求められるリスクの視点
- モニタリングによる品質管理
- プロトコル概要説明

その他、事前に取り組んでいただく課題があります

