

# 令和3年度 初中級モニター研修 募集要項

## テーマ「モニタリング手順書・計画書作成」

### 1. 研修の目的

本研修はアカデミア・医療機関に所属し、2年～5年程度の経験を有するモニタリング担当者を対象に、講義と演習を通してモニタリングの知識・技術を習得していただき、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導治験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。  
今年度は「モニタリング手順書・計画書作成」をテーマに演習中心の研修を実施します。

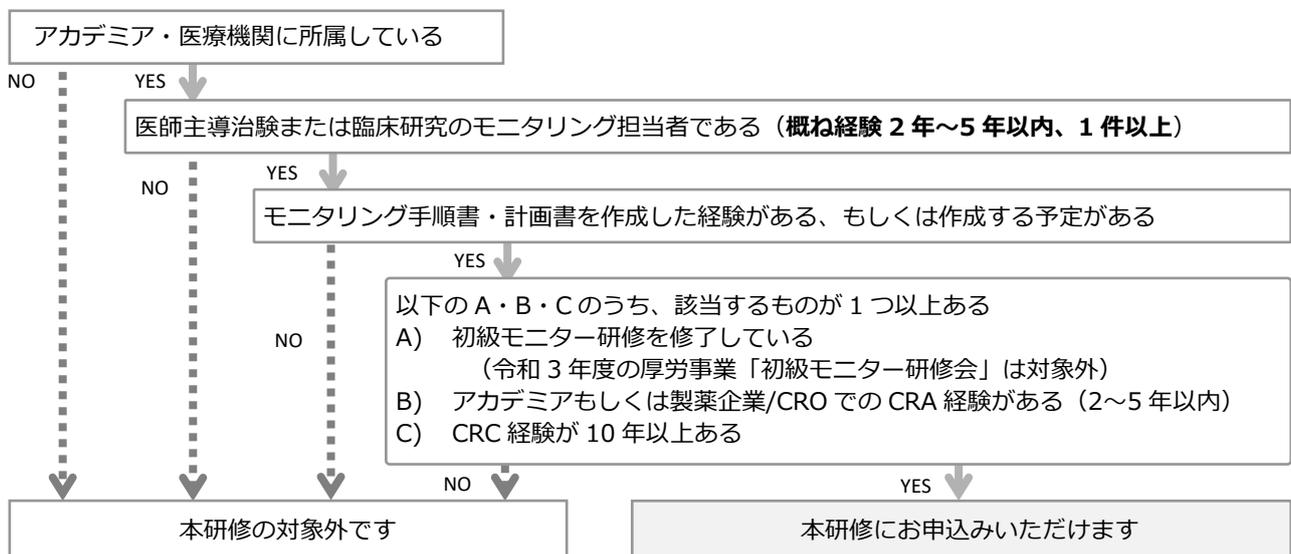
### 2. 受講資格等

以下①～④の要件をすべて満たす方

- ① アカデミア、医療機関に所属している（企業所属の方はお申込みいただけません）
- ② 医師主導治験または臨床研究のモニタリングの実務経験がある（概ね経験2年～5年以内、1件以上）
- ③ モニタリング手順書・計画書を作成した経験がある、もしくは作成する予定がある
- ④ 以下のA・B・Cのうち、いずれか1つの要件を満たす方
  - A) AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組 主催の「初級モニター研修会」（平成29年度～令和元年度）、もしくは令和2年度本事業で実施した「初級モニター研修」を修了している（令和3年度の初級モニター研修会は対象外）
  - B) アカデミアもしくは製薬企業/CROでのCRA経験がある（2～5年以内）
  - C) CRC経験が10年以上ある

※ 受講要件に当てはまるか迷う場合はご相談ください

#### <受講資格確認> ※



### 3. 研修日程

日時 **令和 4 年 3 月 5 日 (土) 9:30 ~ 17:30 (予定)**

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

- ・ 申し込み時に選択いただきます。

( 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ご相談ください (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了承ください) )

<東京会場の方>

- ・ 東京会場で参加の方は、Zoom 参加者とのやり取りもあるので、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います。

<Web 参加の方>

- ・ 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。
- ・ 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、WEB カメラをご準備ください (出欠確認の為、WEB カメラを接続していただきます)
- ・ 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。

#### 事前課題

- 講義映像を視聴 (必須)

「臨床試験の品質管理 モニタリングによる品質管理」 (初級モニター研修会 講義編)

吉田 浩輔 (株式会社リニカル)

「アカデミアモニターに要求されるリスクの視点」

桃井 章裕 (慶應義塾大学病院 臨床研修推進センター)

- 演習資料 (プロトコール等) 内容の確認および演習準備作業

※ 動画の視聴方法、演習準備作業の詳細については、参加可否の連絡後にご案内します

## プログラム（予定）

### 研修テーマ「モニタリング手順書・計画書作成」

時間	研修内容
9:30 - 9:35	開会挨拶
9:35 - 9:50	研修にあたっての注意事項・WEB 操作方法
9:50 - 10:10	研修の背景・内容・プロトコール概要説明
10:10 - 15:50	演習 モニタリング手順書の検討 演習 モニタリング計画書の検討 (休憩は、昼休憩 60 分も含め、各グループの進行状況に合わせ適宜とさせていただきます)
15:50 - 16:20	まとめ・発表準備
16:20 - 17:20	グループ発表・総合討論
17:20 - 17:25	閉会挨拶
17:25 - 17:30	事務連絡

## 4. 募集人数

30 名程度

演習において 5～6 人×6 グループを予定。

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し、応募者選考を行いますので予めご了承下さい（先着順ではありません）。

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させていただきます。

## 5. 申込方法

お申し込み前に再度「2.受講資格等」のご確認をお願いいたします。

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/rfpSb5Rjb2rASqEaA>

申込締切 : **1月31日(月)**



- ※ 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。
  
- ※ 選考結果は合否にかかわらず、2月初旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。

## 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
- ・ 東京会場までの旅費 (交通費、宿泊費等)

## 7. 修了証

終日参加された方に「東北大学病院長」名にて修了証を交付いたします。

## 8. 問い合わせ先

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

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、メールでお問い合わせください