

# 初級モニター研修会

医療機関において、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予定の方を対象としたモニター研修会を開催します

参加者募集期間： 8/1 ~ 8/22（定員に達し次第締切）

① 講義  
(入門編)

9/29  
(土)

9:30 ~ 17:00 東京

入門編は実務経験のない方が対象です  
詳しくは募集要項を確認してください

② 講義  
(初級編)  
※1

11/10  
(土)

9:00 ~ 17:40  
東京・仙台・大阪・福岡

テレビ会議システムを使って  
講師の講義映像を各会場に配信します

③ 演習  
(初級編)  
※1  
※2

1/13 (日) - 14 (月祝) 東京会場  
2/16 (土) - 17 (日) 大阪会場

1日目：13:00 ~ 17:00

2日目：9:00 ~ 17:30

上記2会場からお選びください 研修内容はいずれも同じです

②講義（初級編）、③演習（初級編）を受講された方に修了証を発行します

※1 昨年度受講された方でも受講資格に該当すれば参加可能ですが、②講義（初級編）および③演習（初級編）は、昨年度と同じ内容が含まれますのでご注意ください。また、応募者多数の場合は参加をお断りさせていただく場合がございます。

※2 各会場、受講人数に制限があります。お早めにお申し込みください

・なお、研修時間は変更になる場合があります



## 研修内容（予定）

### ① 講義（入門編）

- モニタリングの目的、モニターの役割
- 医師主導治験のGCP各論 ほか

\* ②講義（初級編）および③演習初級編）は、  
昨年度と同じ内容が含まれます

\* 研修内容、講師は変更になる場合があります

### ② 講義（初級編）

- モニタリング概要（監査の準備含む）
- 統計解析・データの取扱いの基礎
- 安全性情報の取扱い
- 臨床試験の品質管理
- ドキュメントモニタリング

<講師> 小居秀紀（国立精神・神経医療研究センター）  
山口拓洋（東北大学病院 臨床試験データセンター）  
岩崎幸司（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部研究センター）  
吉田浩輔（株式会社リニカル）  
松嶋由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター） ほか



### ③ 演習（初級編）

- 治験実施中のモニタリング
- 治験終了時のモニタリング
- ドキュメントモニタリング

<講師> 橋渡し戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニター教育検討グループ  
（橋渡し拠点を中心としたアカデミアで活動しているモニターが講師を務めます）

## 申込方法

以下の本事業のホームページで配布している募集要項をご確認の上、参加申込書に必要事項を記入し、メールにてお申し込みください

 <http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>

## 参加費

無料。ただし、会場までの交通費、宿泊費等は各自でご負担ください

## お問い合わせ

モニタリングに係る取組事務局 **東北大学ネットワーク事務局**

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

東北大学病院臨床研究推進センター内 2N-03

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

主催 / 【日本医療研究開発機構 文部科学省】  
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 ワーキンググループ  
共催 / 一般社団法人 日本臨床試験学会

## 平成 30 年度 初級モニター研修会 募集要項

### 1. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 文部科学省 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（代表 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、以下 本事業）では、先行事業である橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリング体制の構築において、参加拠点の人材に対してモニター教育を実施することにより、アカデミアでのモニターの養成及びモニタリング体制の構築を行ってまいりました。今般、本事業において、各拠点で養成したモニター及び教育研修カリキュラム等の成果を生かし、拠点内外のアカデミア、医療機関に所属する方々を対象として初級モニター研修会を開催いたします。この研修では、講義と演習を通じて、モニタリングの基礎的知識・技術を習得していただき、自施設でのモニター、モニタリングの活動を通じ、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ただくことを目的としております。

### 2. 受講資格

本研修の対象者は以下の通りです。

- アカデミア、医療機関に所属している方（企業の方はお申込みいただけません。ご了承ください）
- 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
- ただし、CRC 経験 10 年以上または製薬企業/CRO での CRA 経験が 2 年以上ある方は対象外とさせていただきます。

本年度は「①講義（入門編）」「②講義（初級編）」「③演習（初級編）」を開講します。実務経験により受講内容が異なりますので、下記フロー及び「4. 日程・会場・プログラム」を十分に確認の上、お申し込みください。

- モニタリングの実務経験がない場合  
⇒ 「①講義（入門編）」 「②講義（初級編）」 「③演習（初級編）」 の計 4 日間に参加できる方
- モニタリングの実務経験がある場合  
⇒ 「②講義（初級編）」 「③演習（初級編）」 の計 3 日間に参加できる方

※ 「①講義（入門編）」について

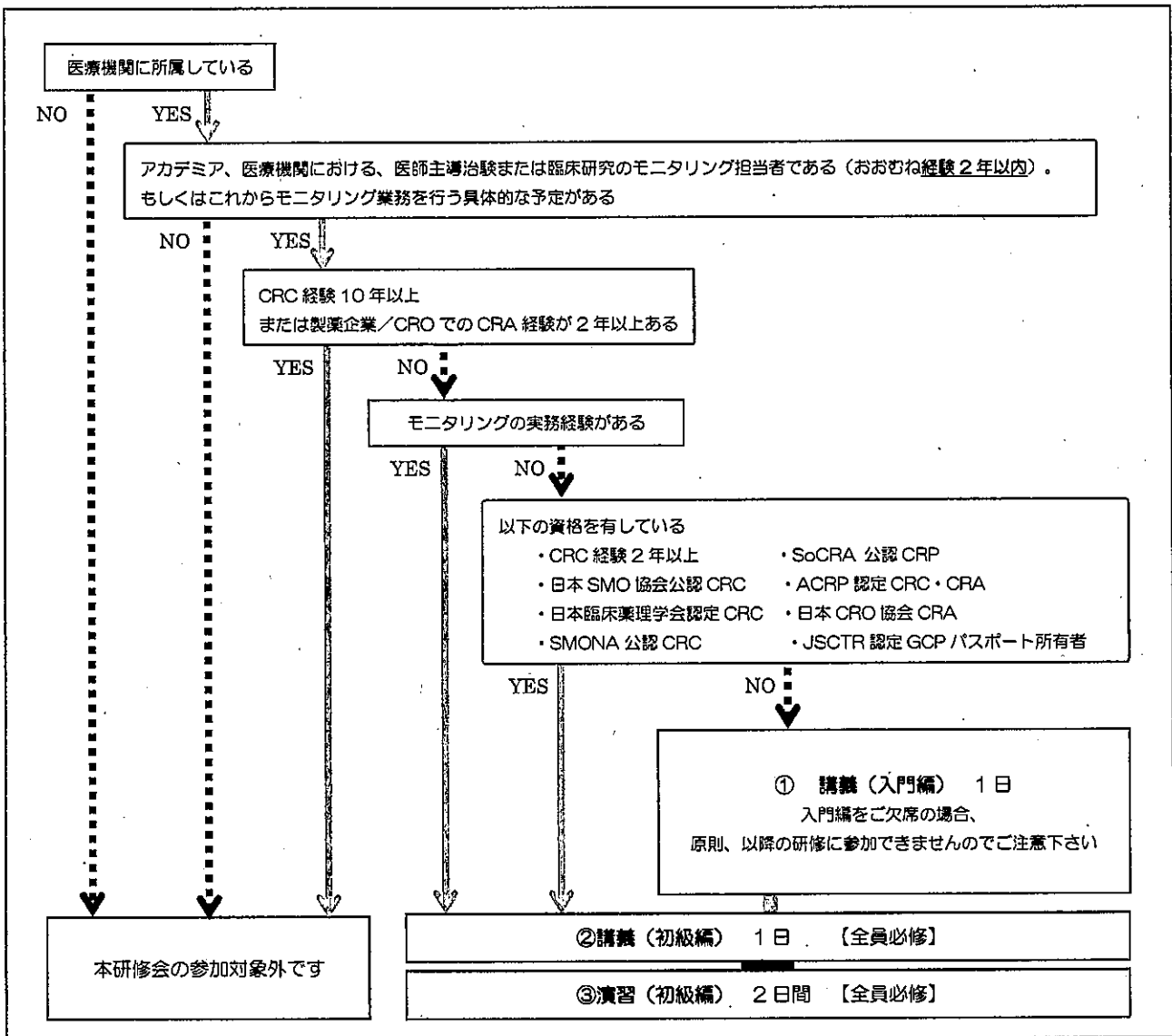
モニタリングの実務経験がない方を対象とした座学研修です。モニタリングをはじめる前に必要な基礎知識を学びます。モニタリングの実務経験がない方は必修とし、こちらを欠席すると以降の研修会に参加できませんのでご注意ください。

なお、モニタリングの実務経験がない方で、以下の資格を有している方は、原則、②講義（初級編）からご参加いただきますようお願いいたします。

- |                  |                  |                |
|------------------|------------------|----------------|
| ・CRC 経験 2 年以上    | ・SMONA 公認 CRC    | ・日本 CRO 協会 CRA |
| ・日本 SMO 協会公認 CRC | ・SoCRA 公認 CRP    | ・JSCTR 認定      |
| ・日本臨床薬理学会認定 CRC  | ・ACRP 認定 CRC・CRA | GCP パスポート所有者   |

※ 入門編の受講要件については、上記の資格の他にも「GCP 監査業務」や「QC 業務」など同等と思われる資格（経験）をお持ちの場合は、お問合せください。

※ 昨年度受講された方でも受講資格に該当すれば参加可能ですが、②講義（初級編）および③演習（初級編）は、昨年度と同じ内容が含まれますのでご注意ください。また、応募者多数の場合は参加をお断りさせていただく場合がございます。



### 3. 定員

72名 (演習は、東京・大阪各会場において、それぞれ36名を上限とする)

### 4. 日程・会場・プログラム

※変更になる場合があります

#### ① 講義 (入門編)

※モニタリングの実務経験のない方が対象

日時 平成30年9月29日(土) 9:30～17:00

会場 東北大学 東京分室

東京都千代田区丸の内1丁目7番12号 サピアタワー10階

(東京駅日本橋口-徒歩1分 東京駅八重洲北口-徒歩2分)

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/somu/bun/bun.html>

講師 CRO 教育研修担当者

#### プログラム

時間	講義内容
9:30～10:30	保険適応を目指した各種臨床試験及び臨床研究法上の特定臨床研究 モニタリングの目的、モニターの役割
10:30～11:45	医師主導治験 GCP 各論：治験の準備
11:45～13:00	(昼食)
13:00～14:00	医師主導治験におけるモニタリング SOP・モニタリング計画書・モニタリング チェックリスト
14:00～15:00	医師主導治験 GCP 各論：治験薬／治験機器の管理
15:00～15:10	(休憩)
15:10～16:10	医師主導治験 GCP 各論：治験に係る文書又は記録の管理
16:10～16:40	ALCOA・CCEA
16:40～17:00	Q&A

## ② 講義（初級編）

日時 平成 30 年 11 月 10 日（土） 9:00 ～ 17:40

会場 以下①～④のいずれかの会場で受講できます。

講師は ①東京会場 および ②仙台会場 において講義を行います。講義は TV 会議システムにより各会場に同時配信し、会場内のスクリーンにて視聴していただきます。また、各会場間で質疑応答等のやり取りが可能です。ご都合に合わせて会場をお選びください。

なお、会場ごとに定員があり、定員を超えた際には受講会場変更のお願いやお断りをする場合があります。

---

### ① 東京会場（講師講演会場）

TKP ガーデンシティ PREMIUM 秋葉原 ホール 3B  
<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-akihabara/access/>  
東京都千代田区外神田 1-7-5 フロントプレイス秋葉原 3 階

---

### ② 仙台会場（講師講演会場）

TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 ホール 7A  
<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-sendai-nishiguchi/access/>  
宮城県仙台市青葉区花京院 1-2-15 ソララプラザ 7 階

---

### ③ 大阪会場（映像配信会場）

TKP ガーデンシティ大阪梅田 カンファレンスルーム 9A  
<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gc-osaka-umeda/access/>  
大阪府大阪市福島区福島 5-4-21 TKP ゲートタワービル 9 階

---

### ④ 福岡会場（映像配信会場）

TKP ガーデンシティ博多 阿蘇 1  
<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gc-hakata/access/>  
福岡県福岡市博多区博多駅前 3-4-8 サットンホテル博多シティ内 5F

プログラム

時間	講義内容・講師	講師講演会場
9:00～9:05	<b>開会挨拶</b> 山口拓洋（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）	仙台
9:05～10:30	<b>モニタリング概要（監査の準備含む）</b> 小居秀紀（国立精神・神経医療研究センター /日本臨床試験学会）	東京
10:30～10:40	（休憩）	
10:40～11:40	<b>統計解析・データの取扱いの基礎</b> 山口拓洋（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）	仙台
11:40～12:30	（昼食）	
12:30～13:30	<b>安全性情報の取扱い</b> 講師未定	東京
13:30～13:40	（休憩）	
13:40～15:10	<b>臨床試験の品質管理①（CAPA、リスクの最小化）</b> 岩崎幸司（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 /日本臨床試験学会）	東京
15:10～15:20	（休憩）	
15:20～16:50	<b>臨床試験の品質管理②（モニタリングによる品質管理）</b> 吉田浩輔（株式会社リニカル / 日本臨床試験学会）	東京
16:50～17:00	（休憩）	
17:00～17:30	<b>ドキュメントモニタリング</b> 松嶋由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）	東京
17:30～17:40	<b>アンケート、演習の説明</b>	東京

### ③ 演習（初級編）

演習は以下の2会場で行います。研修内容は同じですので、日程やご都合に合わせて会場をお選びください。なお、各会場の定員は36名です（グループワークを行うため、6名×6グループを上限とする）。定員を超えた際には受講会場変更のお願いやお断りをする場合があります。

---

#### A) 東京会場

日時 平成31年1月13日（日） 13:00～17:00  
14日（月・祝） 9:00～17:30

会場 東北大学 東京分室

東京都千代田区丸の内1丁目7番12号 サピアタワー10階  
（東京駅日本橋口ー徒歩1分 東京駅八重洲北口ー徒歩2分）  
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/somu/bun/bun.html>

定員 36名

---

#### B) 大阪会場

日時 平成31年2月16日（土） 13:00～17:00  
17日（日） 9:00～17:30

会場 大阪市内または大阪大学医学部附属病院  
（詳細は決まり次第ご連絡します）

定員 36名



## 講師・ファシリテーター

橋渡しモニタリングに係る取組教育担当メンバー

## プログラム

### 演習（1日目）

時間	研修内容
13:00～14:00	治験開始前のモニタリング（講義）
14:00～16:30 （適時休憩）	治験開始前のモニタリング（演習・発表）
16:30～17:00	まとめ アンケート

### 演習（2日目）

時間	研修内容
9:00～10:00	治験実施中のモニタリング（講義）
10:00～12:00	治験実施中のモニタリング（演習）
12:00～13:00	（休憩）
13:00～13:30	治験実施中のモニタリング（発表）
13:30～14:00	まとめ
14:00～14:10	（休憩）
14:10～15:10	ドキュメントモニタリング（治験開始前～中～終了時）（講義）
15:10～16:40	ドキュメントモニタリング（治験開始前～中～終了時）（演習・発表）
16:40～17:30	まとめ アンケート
	閉会挨拶、修了証授与 山口拓洋（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）

## 5. 研修費用

無料

ただし、以下の費用は各自でのご負担となります

- ・会場までの旅費（交通費・宿泊費等）
- ・研修中の昼食費（会場近隣で外食、もしくは昼食をご持参ください）
- ・資料を持参するよう指示された場合の印刷、コピーに係る費用

## 6. 修了証

②講義（初級編）および③演習（初級編）を受講した方に修了証を交付します。

## 7. 申込方法

本事業のホームページ（<http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>）にある参加申込書に必要事項を記入の上、メールにてお申し込みください。なお、お申し込み前に「2.受講資格」に該当するか再度ご確認をお願いいたします。

※メール送信時の注意事項

- ・宛先：trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp（東北大学ネットワーク事務局）
- ・件名：「初級モニター研修会 参加申込」としてください。
- ・添付：『参加申込書』を忘れずに添付してください。
- ・申し込み後の研修に関するご連絡はメールにて行います。「参加申込書」に記載したメールアドレスよりお申し込みください。

申込締切日： 8月22日（水）

定員に達し次第締め切りますので、お早めにお申し込みください

- 会場ごとに定員を設けています。定員を超えた際には受講会場変更のお願いやお断りをする場合があります。また、申し込み多数の場合は、1施設当たりの受講人数を1~2名と制限させていただきます。予めご了承ください。
- 申請書類に不備があり締切日までに確認がとれない場合は、受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。
- 定員に達しない場合は、二次募集期間を設けます。詳しくは、本事業のホームページをご確認ください。
- 申し込みいただいた方には、8月31日頃に参加可否についてご連絡いたします。連絡がない場合は、事務局までお電話（022-274-0390）にてお問い合わせください。

## 8. 問い合わせ先（事務局）

モニタリングに係る取組 事務局  
東北大学ネットワーク事務局  
（担当：三浦、岡元）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号  
東北大学病院 臨床研究推進センター内 2N03

Tel&Fax： 022-274-0390（事務局直通）

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

URL： <http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/>