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

令和元年度 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 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、文部科学省の所管事業である 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークのモニタリングに係る取組ワーキンググループ（以下 本 WG、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）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きました。本 WG においては、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、平成 28 年度より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しています。本研修では講義と演習を通してモニタリングの基礎的知識・技術を習得していただき、自施設でのモニタリング活動を通じ、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くことを目的としております。

2. 受講資格

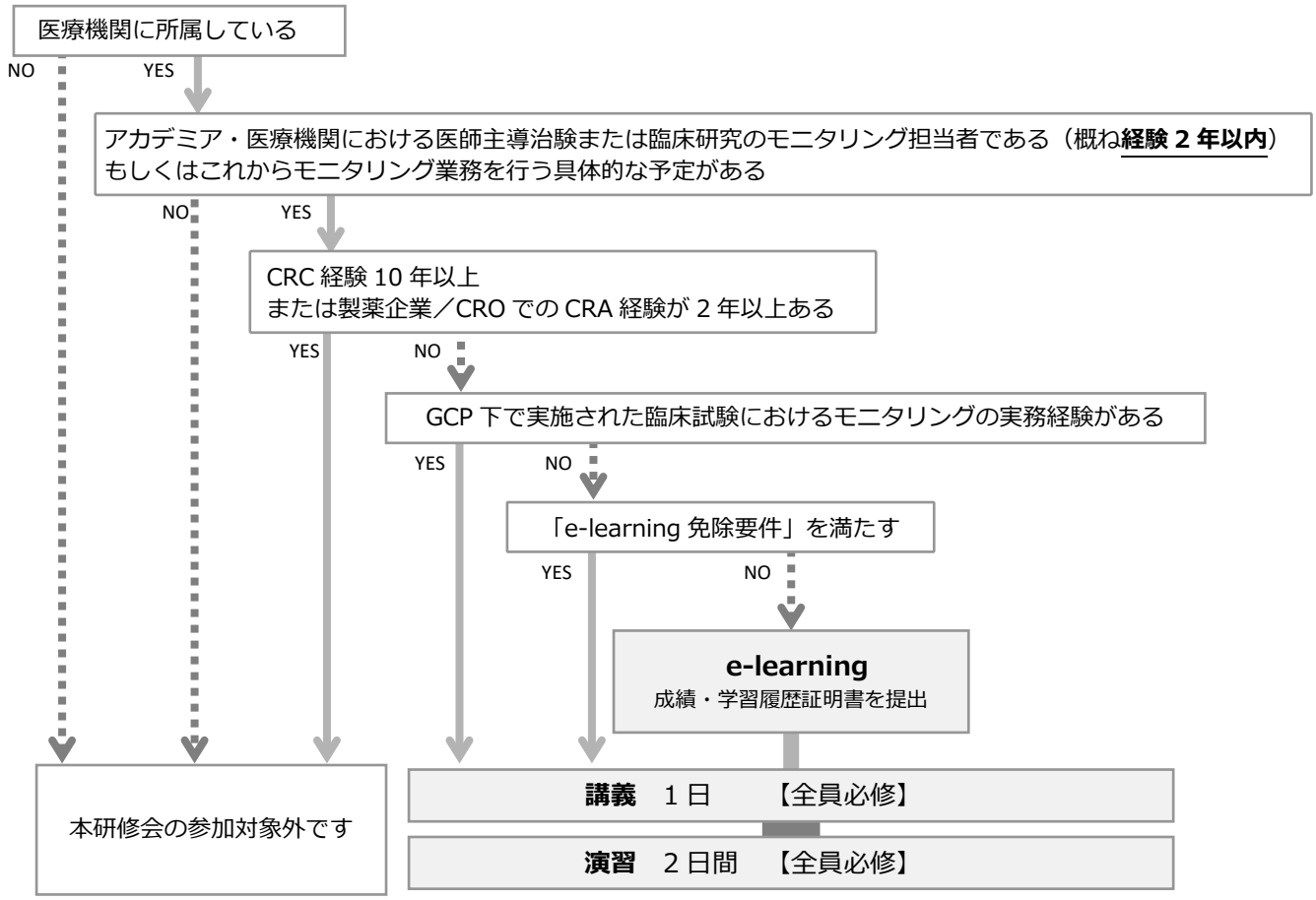
アカデミア、医療機関に所属しており（企業の方はお申込みいただけません）、以下の条件を満たす方。

- 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。なお、GCP 下で実施された臨床試験におけるモニタリングの実務経験がない場合は事前に e-learning の受講が必須となります。（P.2 下段参照）
- 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**とします。
- 講義 1 日、演習 2 日の全日程に参加できる方。原則、欠席された場合は以降の研修には参加できません。

※　昨年度までに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、昨年度と同じ内容が含まれますのでご留意ください。また、応募者多数の場合は参加をお断りする場合がございます。

▶ 詳しくは　P.2 上段「受講資格確認フロー」をご確認ください

受講資格確認フロー



モニタリングの実務経験がない方（e-learning の受講）

日本医師会 治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」でモニタリングを始める前に必要な GCP の基本的事項に関する科目を学んでいただきます。GCP 下で実施された臨床試験におけるモニタリングの実務経験がない方はこの e-learning を必修とし、講義（11/9）までに「成績・学習履歴証明書」を提出していただきます。

なお、モニタリングの実務経験がない方で、以下【a】～【d】の要件を満たす方は e-learning の受講および「成績・学習履歴証明書」の提出が免除となります。

▶ 受講科目等、詳しくは 別紙「e-learning の受講について」をご確認ください。

e-learning 免除要件

【a】自施設等において、過去 2 年以内に GCP に関する研修を受講した

→ 申込み時に研修内容が分かるものを提出してください。内容によっては e-learning の受講をお願いする場合があります。

【b】CRC 経験が 2 年以上ある

【c】以下の資格を有する

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

【d】その他、【a】～【c】 と同等と思われる資格や経験（GCP 監査業務や QC 業務など）を有する

3. 定員

72 名　（演習の 2 会場において、それぞれ 36 名を上限とします）

4. 日程・会場・プログラム

※変更になる場合があります

講義

日時　**令和元年　11 月 9 日（土）　9：00 ～ 17：40**

会場　講師は①東京会場において講義を行います。講義の映像及び音声はテレビ会議システムによりの②～④の会場に同時配信され、各会場内のスクリーンにて視聴することができます。また、各会場間で質疑応答等のやり取りが可能です。ご都合に合わせて受講する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 3A
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

TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口　カンファレンスルーム 8C
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 8 階

③ 大阪会場

TKP ガーデンシティ大阪梅田 カンファレンスルーム 16B
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 16 階

④ 福岡会場

TKP ガーデンシティ博多　高千穂
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
9:00 ～ 9:05	**開会挨拶** 山口拓洋（本 WG 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）
9:05 ～ 10:30	**モニタリング概要（監査の準備含む）** 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）
10:30 ～ 10:40	（休憩）
10:40 ～ 11:40	**統計解析・データの取扱いの基礎** 山口拓洋（本 WG 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）
11:40 ～ 12:30	（昼食）
12:30 ～ 13:30	**安全性情報の取扱い** 小宮山靖（ファイザー株式会社）
13:30 ～ 13:40	（休憩）
13:40 ～ 15:10	**臨床試験の品質管理①（CAPA、リスクの最小化）** 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）
15:10 ～ 15:20	（休憩）
15:20 ～ 16:50	**臨床試験の品質管理②（モニタリングによる品質管理）** 吉田浩輔（株式会社リニカル/日本臨床試験学会）
16:50 ～ 17:00	（休憩）
17:00 ～ 17:30	**ドキュメントモニタリング** 松嶋由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）
17:30 ～ 17:40	**アンケート、演習の説明**

演習

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 グループを上限とします）。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。

Ⓐ 東京会場

日時　**令和 2 年　1 月 25 日　（土）13 : 00 ～ 17 : 00**
26 日　（日）　9 : 00 ～ 17 : 30

会場　東北大学 東京分室　会議室 AB
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

定員　36 名

Ⓑ 大阪会場

日時　**令和 2 年　2 月 22 日（土）　13 : 00 ～ 17 : 00**
23 日（日）　9 : 00 ～ 17 : 30

会場　大阪大学中之島センター　講義室 406
大阪府大阪市北区中之島 4 丁目 3-53
（京阪中之島線中之島駅 徒歩 5 分、阪神本線福島駅 徒歩約 9 分 他）
http://www.onc.osaka-u.ac.jp/index.php

定員　36 名

プログラム

演習（1 日目）

時間	研修内容
13:00 ～ 13:05	開会挨拶 山口拓洋（本 WG 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）
	演習の説明 松嶋由紀子（モニタリングに係る取組 モニター教育検討グループ リーダー /慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）
13:05 ～ 14:05	治験開始前のモニタリング（講義）
14:05 ～ 16:30	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

講師・チューター

モニタリングに係る取組 モニター教育検討グループメンバー

5. 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。

・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

講義、演習の 3 日間を受講された方に修了証を発行します

※本研修を修了することにより、日本臨床試験学会 モニタリング技能検定講習会を受講せずに検定試験受験資格が得られます。

7. 申込方法

本 WG 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。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。

締切日：　8 月 30 日（金）

定員に達し次第締め切る場合がありますので、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、施設当たりの受講人数を制限させていただきます。予めご了承ください。
- 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 WG 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、2～3 日中に申込書受領のご連絡をいたします。
  また、参加申込書の内容を確認し、募集締め切り後～9 月 10 日頃まで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、事務局までお問い合わせください。
- 申込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。

8. 問い合せ先（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

〒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 （直通）

Mail：　trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

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