令和 5 年度　初中級モニター研修　募集要項

テーマ「リスクの検討・モニタリング計画書作成」

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、医師主導を含む臨床試験の適正な実施、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「リスクの検討・モニタリング計画書作成」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、担当試験 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

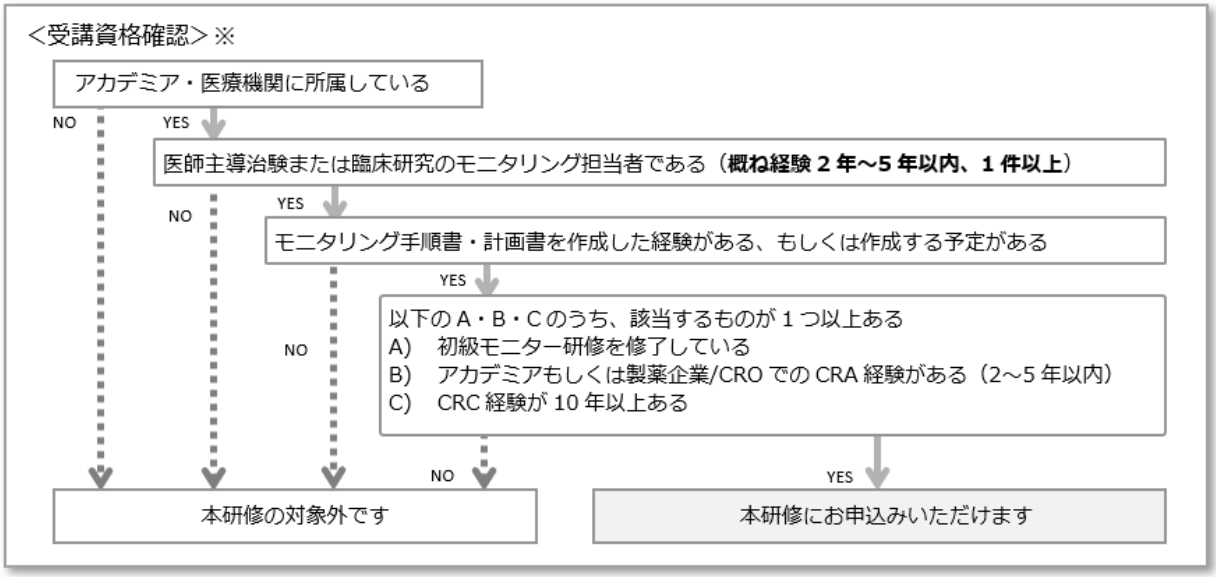
④ 以下の A・B・C のうち、いずれか 1 つ以上の要件を満たす方

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 ～5 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 5 年度は修了予定の方。

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



3. 研修日程

日時　**令和 6 年 1 月 27 日（土）　9：30 ～ 17：30（予定）**

会場　**東京会場（東北大学東京分室）と WEB（Zoom）の選択制**

●東北大学東京分室（東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー10 階）

JR 東京駅八重洲北口改札より徒歩約 2 分、新幹線日本橋口改札より徒歩約 1 分

東京メトロ大手町駅 B7 出口直結

https://www.bureau.tohoku.ac.jp/somu/tokyo/access.html

●Web（Zoom）

- 十分な情報セキュリティー対策が取られた場所からご参加ください。
- Web 参加の方は研修期間を通して、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

- 講義映像視聴（必須）
  - ・「アカデミアモニターに要求されるリスクの視点」
  - ・「プロトコール概要説明」

- 講義映像視聴（希望者のみ）
  - ・「臨床試験の品質管理　モニタリングによる品質管理」

- 演習資料内容の確認

  プロトコール、リスク管理表、モニタリング手順書、モニタリング計画書等

※　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「リスクの検討・モニタリング計画書作成」

9：30 – 9：50	**開会挨拶** 樋掛　民樹　(千葉大学医学部附属病院　臨床試験部)
	研修の背景・内容、アンケート記入について
	研修前アンケート （ブレイクアウトセッション・One Driveについての説明）
9：50 – 11：20	**1．　演習　リスクの確認・検討** **①　事前抽出リスク内容の確認** **②　リスク検討**
11：20 – 12：00	**2.モニタリング手順書、計画書の作成（講義、演習説明）**
12：00 – 13：00	お昼休憩
13：00 – 15：30	**3．演習　モニタリング計画書の作成** **①　リスク評価結果のモニタリング計画書への反映**
15：30 – 16：00	**②　発表準備・グループ資料まとめ**
16：00 – 17：00	**③　グループ発表**
17：00 – 17：10	**アンケート・講評・総括** 樋掛　民樹(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
17：10 – 17：30	**（事務連絡）**
	グループ懇談

※演習中の休憩やお昼休憩の時間は、演習の進行状況により、ファシリテーター、グループ内で相談し設定

4. 募集人数

30 名程度

演習において 5～6 人×5～6 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、必須事項を入力しお申し込みください。

申し込みフォーム：https://forms.gle/HQ6WNxEKniEzpBru9

申込締切：2023/10/31（火）

※　選考結果は合否にかかわらず、11 月中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。

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

・会場までの交通費（現地参加の場合）、宿泊費

7. 修了証

終日参加された方に修了証を発行いたします。

8. 問い合せ先

千葉大学医学部附属病院　臨床試験部

担当：樋掛（ひかけ）、神（じん）、今西（いまにし）

Tel： 043-311-3063（臨床試験部 モニタリング室）

Mail：hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp　　※可能な限りメールにてお問い合わせください