

令和 8 年度 初中級モニター研修 募集要項

1 研修の目的

本研修はアカデミア・医療機関等に所属し、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、医師主導治験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。

2 研修対象者(受講要件)

以下の①～④をすべて満たし、12/2、12/19 の両日ともに参加可能な方を対象とします。

- ① アカデミア、医療機関等に所属している
- ② 以下のいずれかの要件を満たす方
 - A) 医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者(概ね経験 2 年～5 年以内)
 - B) 製薬企業もしくは CRO での CRA 経験がある方(概ね経験 2 年～5 年以内)
- 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 品質マネジメント(CTQ 要因やリスク評価)や試験に合わせたモニタリングについて学びたい方

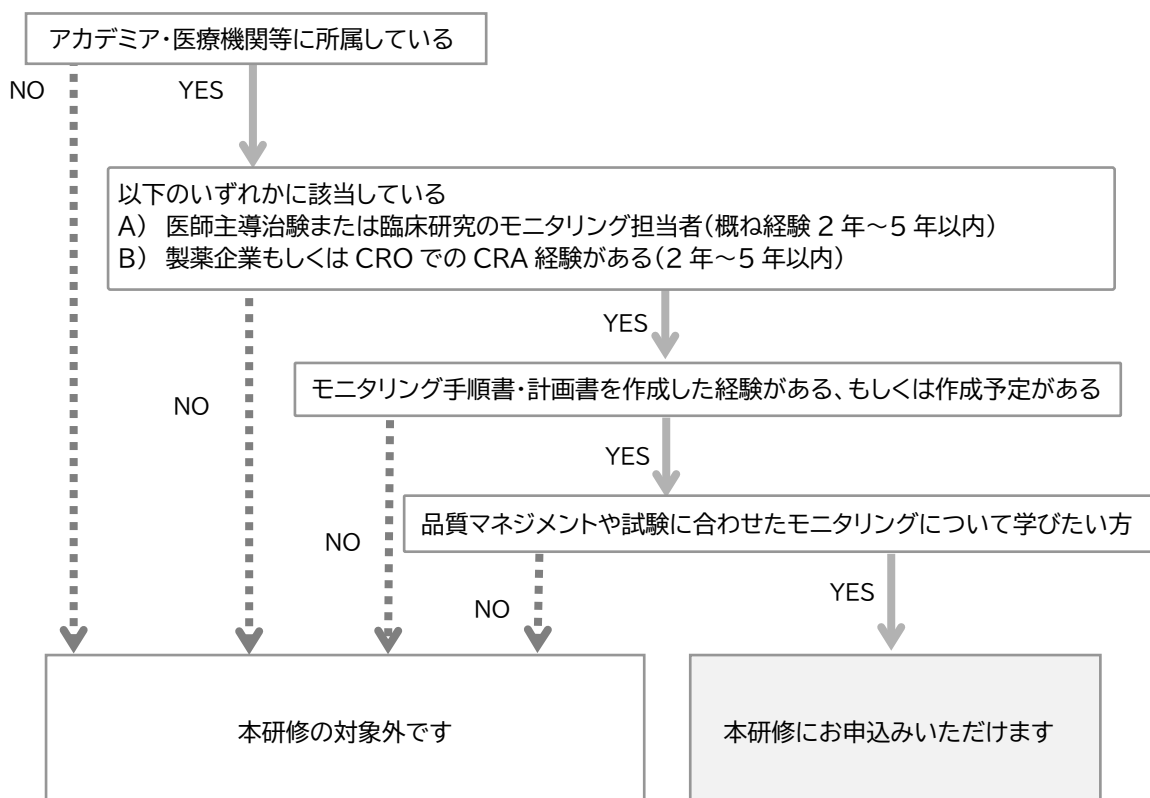
※本研修の題材は医師主導特定臨床研究となりますので、企業の方の申し込みの際はご注意ください。

※上記2の要件を満たさないが本研修の参加を希望する場合や、要件に合致するか判断に迷う場合には、

研修事務局(8.問合せ先参照)までご相談ください。

※お申込みフォームにて収集した情報は受講要件確認以外に、グループ分けの参考とさせていただきます。

<受講資格確認>



3 研修プログラム

3.1 到達目標

試験実施計画書から試験の目的(Estimand)と CTQ 要因、重要なデータ・プロセス及びリスクを確認し、モニタリング計画作成までの過程を学ぶ

3.2 プログラム

日時 令和 8 年 12 月 2 日 (水) 14:00 ~ 17:00

および 12 月 19 日 (土) 9:30 ~ 17:00

会場 1 日目:Web(Zoom)開催

2 日目:東京会場 と WEB (Zoom) の選択制

●東京会場:日本橋ライフサイエンスビルディング 3F 会議室

東京都日本橋中央区日本橋本町2-3-11

- ※ 現地または WEB 参加は申し込み時に選択いただきます。演習や参加者間の交流が主となりますので、会場での参加を推奨いたします(会場スペースの都合上、希望通りにならない場合もございます)。また申し込み後に変更を希望される場合は、事務局までご相談ください。
- ※ WEB 参加の方は、研修期間を通して、安定したインターネットへの接続環境(有線接続推奨)、パソコンで使用可能なマイク、スピーカー、カメラを準備してください(出欠確認のため、随時カメラを ON にしていただきます)。また、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。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。

<プログラム> (時間配分、内容は予告なく変更することがあります)

1 日目:12/2(水)【WEB】Zoom 接続開始 13:40~

14:00 - 14:10	開会挨拶、研修の背景・内容、アンケート記入について 樋掛 民樹 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
	研修前アンケート
14:10 - 14:50	1. 実施計画書、品質マネジメント計画の理解 ~EstimandやCTQ要因、リスクマネジメントについて~
14:50 - 16:00	2. グループワーク(実施計画書、品質マネジメント計画の疑義すりあわせ)※
16:00 - 16:10	休憩
16:10 - 16:40	全体質問、2日目の演習説明
16:40 - 17:00	グループ懇談*

※:こちらで用意した実施計画書と品質マネジメント計画内容の確認・認識合わせを行います。

2日目:12/19(土)【現地】受付 9:15～【WEB】Zoom 接続開始 9:20～

9:30 - 10:00	演習説明
10:00 - 12:30	1.演習 ①モニタリング計画(頻度、方法、範囲)の検討
12:30 - 13:30	休憩
13:30 - 15:00	2.演習 ②モニタリング計画の作成
15:00 - 15:10	休憩
15:10 - 16:30	グループ発表
16:30 - 17:00	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) 事務連絡、グループ懇談*

*)全体懇談、グループ懇談は、日常業務での疑問を相談したい、他施設の状況を知りたいなど、ファシリテーターやグループメンバーと自由にチャットできる機会となります。

- ※ 1日目は品質マネジメント計画に関する理解を深め、2日目は各受講者の状況や希望に合わせた試験条件でグループワークを行います。
- ※ 演習(グループワーク)が中心となります。1 グループ 5～6 名で編成し、各グループにファシリテーター1～2 名がついて指導します。
- ※ WEB の方は研修開始時刻 5～10 分前までに Zoom に接続してください。
- ※ 現地参加の方は、開始 15 分前開場予定です。
- ※ 演習中の休憩は、進捗などを考慮し、グループ内で相談しながら適宜設けます。

3.3 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」
 - ・「試験リスクに応じたモニタリング計画と E6R3 における焦点」
 - ・「試験実施計画概要について」
 - ・医療技術実用化総合促進事業 RBA 実装に係る取り組み
 - 「はじめに」～「STEP1:重要なプロセス・データの特定」※STEP2 以降は任意
 - ・治験エコシステム導入推進事業 課題 A の実装に向けて ー「治験の質」に関する課題の整理と現場への展開ー

※ 参加可否の連絡後に、動画の視聴方法、演習準備作業の詳細をご案内します。課題は予告なく変更される場合がございます。

4 募集人数

30 名 程度

- ・ 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いたします。(先着順ではありません)
- ・ 本事業の目的から臨床研究中核病院以外のアカデミア、医療機関所属の方を優先します。
- ・ 受講条件を満たす場合には、過去に本研修事業のモニター初中級研修を修了した方もご参加いただけます。ただし、応募者多数の場合には、初めて受講される方を優先いたします

5 申込方法

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://x.gd/l5QVj>



申込締切: 令和 8 年 10 月 16 日(金)

- ・選考結果は、採否にかかわらず、10月下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。

- ・メール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。

- ・本応募フォームにご入力いただいた内容は、千葉大学医学部附属病院(初中級研修 主催)で適切に保管されます。

ご入力内容を集計・解析し、研修成果物として所轄官庁等の機関に提供、あるいは学会や論文等で公表する可能性があります。その際には、お名前、メールアドレス等、個人を特定可能な情報はその範囲に含めません。

- ・本応募フォームにご入力いただくことで、上記についてご同意いただいたものといたします。それ以外の目的で利用する場合には事前に当該申込者に確認させていただきます。

6 研修費用

無料

ただし、以下の費用は各自のご負担になります

- ・ 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
- ・ 会場までの旅費(交通費、宿泊費等)

7 修了証

事前課題を実施し、両日参加された方には修了証を発行します

8 問合せ先

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

担当: 樋掛(ひかけ)、日高(ひだか)

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