

# 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