

令和2年度 初中級モニター研修 募集要項

1. 研修の目的

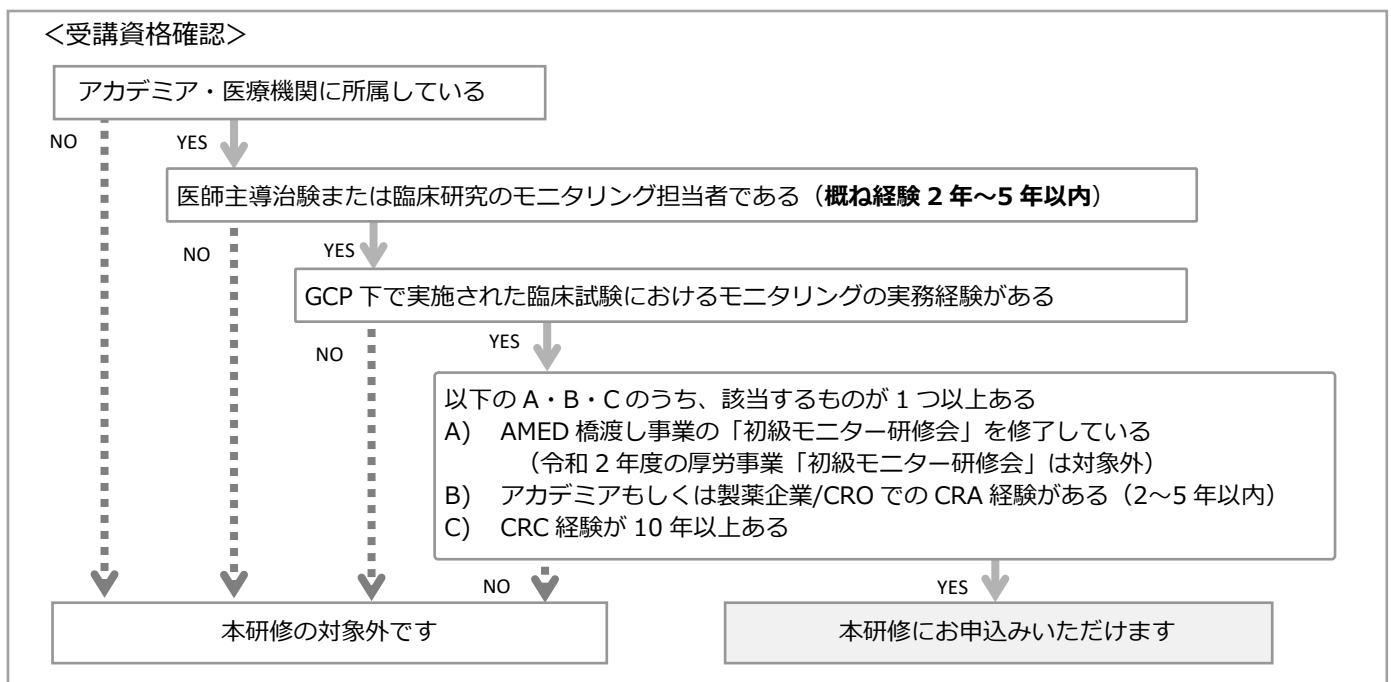
本研修はアカデミア・医療機関に所属し、2年～5年程度の経験を有するモニタリング担当者を対象に、講義と演習を通してモニタリングの知識・技術を習得していただき、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

今年度は「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担当者である（**概ね経験2年～5年以内**）
- ③ 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ある
- ④ 以下のA・B・Cのうち、いずれか1つの要件を満たす方
 - 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」を修了している（令和2年度の初級モニター研修会は対象外）
 - 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



3. 研修日程

日時 **令和3年2月28日(日) 10:00～17:00(予定)**

会場 本研修会はWEB（Zoom）配信になります
各自で安定したインターネットへの接続環境、PC、マイク、スピーカー、カメラ等を準備してください

事前課題 ※ 詳細は参加可否の連絡後にご案内します

- ・ 講義映像を視聴

初級モニター研修会 講義「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（プロトコール等）の確認

プログラム（予定）

研修テーマ：「モニタリング計画書作成」

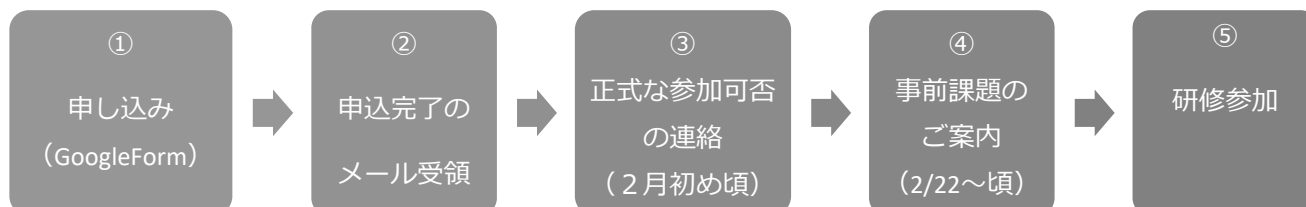
時間	講義内容・講師
10:00-10:05	開会挨拶
10:05-10:20	研修にあたっての注意事項・WEB 操作方法
10:20-10:40	研修の背景・内容・プロトコール概要説明
10:40-12:20	演習 モニタリング手順書の検討
13:20-15:20	演習 モニタリング計画書の検討
15:20-15:50	まとめ・発表準備
15:50-16:50	グループ発表・総合討論
16:50-16:55	閉会挨拶
16:55-17:00	事務連絡

4. 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 (GoogleForm) より必要事項を入力の上、お申し込みください。

<https://forms.gle/wdqA2nTv2PC2nJ8f6>



申込期限： 1月25日(月)

- ②のメールは、申し込みフォームに入力したメールアドレス宛に自動送信されます。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 より申し込みをお願いいたします。
- 申込期限の延長等については東北大学病院 臨床研究監理センターのホームページでご案内いたします。
<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>

5. 募集人数

36名

演習において6人×6グループを予定。

先着順ではございません。これまでの経験や所属施設のバランスなどを考慮し、選考を行います。また、臨床研究中核病院外所属の方を優先させていただきます。予めご了承下さい。

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

7. 修了証

終日参加された方に「東北大学病院長」名にて修了証を交付いたします。

8. 問い合わせ先

東北大学病院 臨床試験データセンター

東北大学ネットワーク事務局

担当：岡元、三浦

Tel：022-274-0390（直通）

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

※できるだけ、メールでお問い合わせください。