

令和5年度 中級モニター研修 募集要項

テーマ「clinical QMS や CAPA について事例をもとに考えてみよう！」

1. 研修の目的

本研修はアカデミア・医療機関に所属し、およそ5年以上の経験を有するモニタリング担当者を対象に、clinical QMS や CAPA を題材とした講義・演習を通して、より実践的な知識・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、医師主導の臨床研究や治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

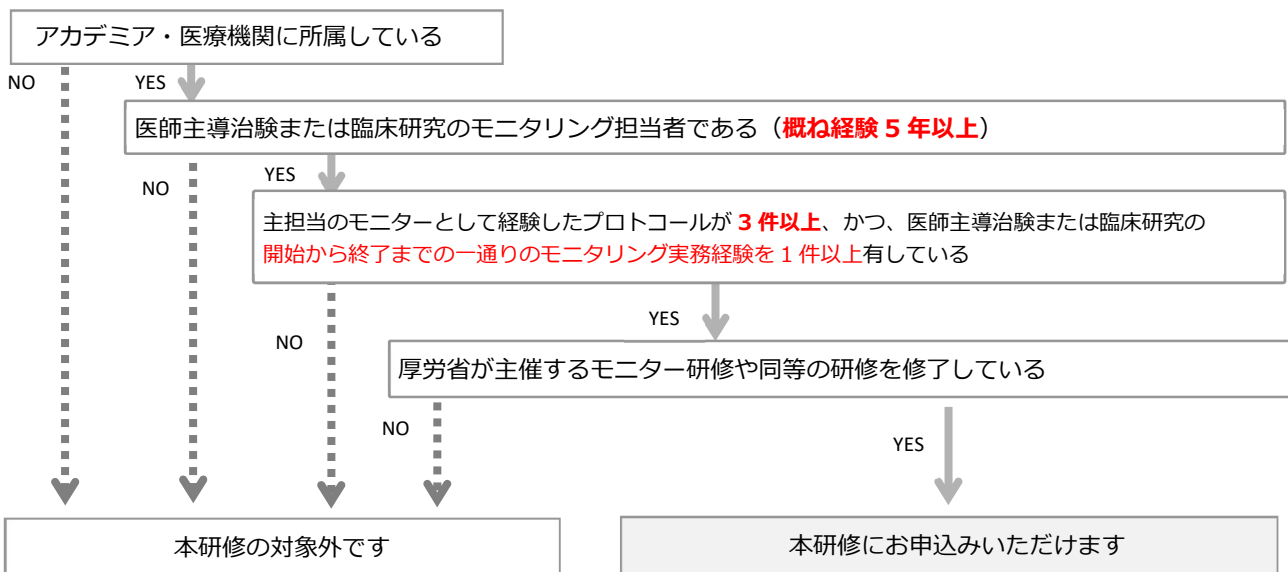
今年度は「clinical QMS や CAPA について事例をもとに考えてみよう！」をテーマに演習中心の研修を実施します。

2. 受講資格等

以下①～⑤の要件をすべて満たす方 ※受講要件にあてはまるか迷う場合はご相談ください

- 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 現在、過去を問わず、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5年以上）
- ③ 主担当のモニターとして経験したプロトコルが3件以上、かつ、医師主導治験または臨床研究の開始から終了までの一通りのモニタリング実務経験を1件以上有している
- ④ AMED 橋渡し事業または厚生労働省が主催するモニター研修、あるいは同等の研修※を修了している
※同等の研修であるかについては、申込フォームに入力された内容に基づき、研修事務局にて確認いたします

<受講資格確認> ※



3. 研修日程

日時 **令和 5 年 10 月 14 日 (土) 9:30 ~ 17:00 (予定)**

会場 **大阪会場 (大阪大学中之島センター) と WEB (Zoom) の選択制**

- ※ 会場は申し込み時に選択いただきます。申し込み後、大阪会場から WEB への変更は可能です。WEB から大阪会場への変更は会場のスペースの都合によりお受けできない場合がありますのでご相談ください。
- ※ WEB で参加の方は、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 カメラをご準備の上、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 (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。
- ※ 大阪会場で参加の方は、WEB 接続可能な PC、ヘッドセットを各自ご持参ください (持参が難しい場合は早めにご相談ください)。PC 内蔵マイクやイヤホン・マイク一体型のものでなくヘッドセットを推奨します。会場では無線 LAN に接続いただけるよう準備しております。

事前課題

- CROCO (大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する e-learning サイト) にて下記コンテンツの視聴 (※については必須、※以外は任意、ただし、厚生労働省が主催する QM 研修を受講済みの場合は不要)

【その他のコース> 臨床研究の品質マネジメント講習】

0.QM 概論

F1.状況の理解

F2.リーダーシップ

F4.CQMS の継続的改善

1.プロセス ※必須

2.リソース、役割、責務 ※必須

3.パートナーシップ

4.リスクマネジメント ※必須

5.イシューマネジメント ※必須

6.ナレッジマネジメント

7.品質確保のために必要な文書

8.CQMS の評価

9.マネジメントレビュー

10.やらかしを未然に防げ!

- ※ 動画の視聴方法の詳細については、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「clinical QMS や CAPA について事例をもとに考えてみよう！」

時間	研修内容
9:30 - 9:50	開会挨拶 浅野 健人（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター）
	研修の背景・内容の説明 研修前アンケート
9:50 - 10:50	講義 （中級モニターに必要な知識・スキルに関連した講義）
10:50 - 15:20※	演習 事例検討 ※途中、1時間のお昼休憩があります
15:20 - 15:50	発表準備
15:50 - 16:50	グループ発表（全グループ） 総合討論・まとめ 研修後アンケート
16:50 - 17:00	講評・総括 樽井 弥穂（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター）
	（事務連絡）

4. 募集人数

30名程度 ※演習において5～6人×6グループを予定しています。

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、本事業の目的が「特に臨床研究中核病院に所属する者以外の人材育成を主眼において本邦全体のレベルアップを図ること」であることから、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 (REDCap) より必要事項を入力の上、お申込みください。

申込フォーム : <http://osku.jp/x0772>

(右の QR コードからもアクセス可)

申込締切 : 9月1日(金)



- ※ 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 REDCap より申込み手続きをお願いいたします。
- ※ 選考結果は合否にかかわらず、9月中旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。

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。

- ・会場までの交通費、宿泊費
- ・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「大阪大学医学部附属病院長」名にて修了証を交付いたします。

8. 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 研修事務局 (担当: 岡本)

E-mail : osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp