

# 初級モニター研修

## 日程

令和5年 12月2日（土） 13：00－17：15  
12月3日（日） 9：00－17：30

## 研修方法

集合（東京都内の会議室）  
もしくはWEB受講の選択制

## 定員

30名程度

※申し込み多数の場合は、臨床研究中核病院以外の方を優先させていただきます。  
※企業の方はお申込みできません。

## 主な参加条件

（その他の条件は募集要項をご確認ください）

- ・ 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年以内）  
もしくはこれからモニタリング業務を行う具体的な予定がある方
- ・ 指定の事前学習を修了できる者 等

※修了証は、事前学習を含む全過程を修了した方に発行いたします。

## プログラム

### 【演習】

<1日目>

- ・ 治験開始前のモニタリング  
（講義・グループワーク・発表）

<2日目>

- ・ 治験実施中のモニタリング  
（講義・グループワーク・発表）
- ・ ドキュメントモニタリング  
（講義・グループワーク・発表）
- ・ 講評、総括

## 事前学習（必須）

### 【オンデマンド講義】

- ・ モニタリングの概要
- ・ 安全性情報の取扱い
- ・ 統計解析・データの取扱いの基礎
- ・ 臨床試験の品質管理①  
（CAPA、リスクの最小化）
- ・ 臨床試験の品質管理②  
（モニタリングによる品質管理）
- ・ ドキュメントモニタリング

※その他事前に取り組んでいただく課題があります  
※記載内容から変更になる場合があります

## 研修方法

無料

## 申し込み方法

以下のURLより募集要項をご確認の上お申し込みください

<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>



## お問い合わせ先

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

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号  
E-mail: trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

## 主催



東北大学病院