

## 令和6年度 中級モニター研修 募集要項

テーマ①「モニタリング担当者の次のステップへ ～チームメンバーとともに学び成長する～」

テーマ②「【上級者 CRC 養成研修コラボ企画】立場は違えどゴールは同じ！～多職種連携～」

### 1. 研修の目的

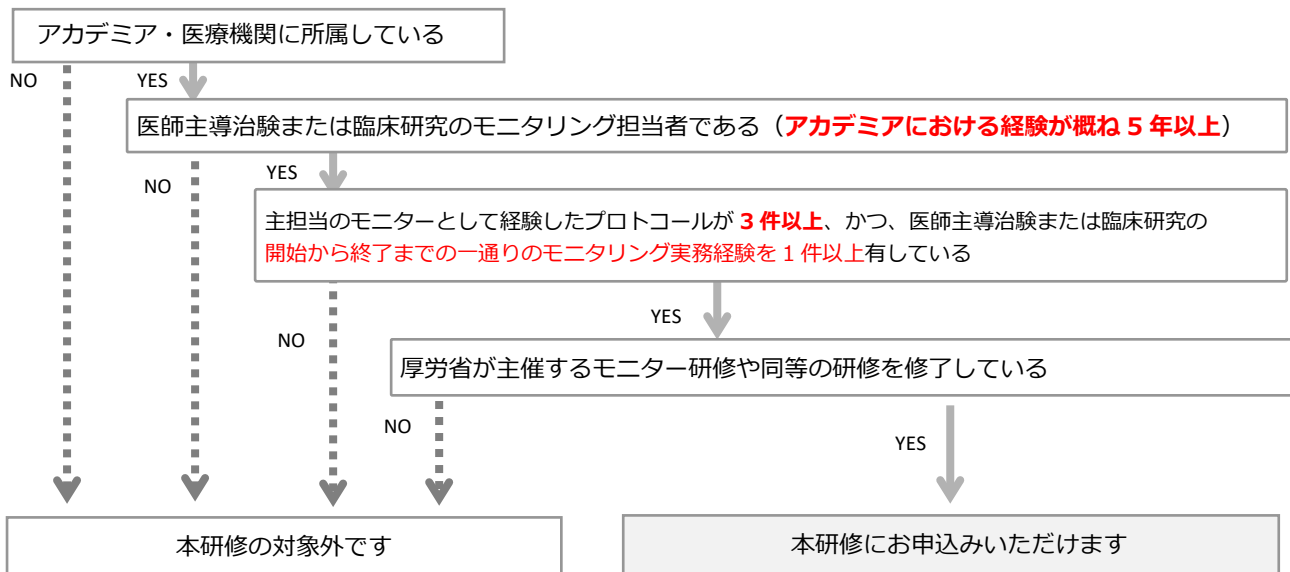
本研修はアカデミア・医療機関に所属し、おおよそ5年以上の経験を有するモニタリング担当者を対象に、コミュニケーションスキル・コーチングスキルに関する講義・演習を通して、経験の浅いモニターを指導するために必要なスキルを習得していただきます。また、QMSにおけるイシューマネジメント（CAPA）を題材とした演習を通して、より実践的なモニタリング担当者としての知識・技術を習得し、モニタリング活動を通じて、医師主導の臨床研究や治験の適正な実施、品質の向上に貢献していくことを目的としています。

### 2. 受講資格等

以下①～④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 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6年 9月7日(土) 9:30 ~ 16:00(予定)**

会場 **大阪大学箕面キャンパス**  
大阪府箕面市船場東3丁目5-10

※Web開催はありません。

※Wi-Fiが必要な場合は各自ご準備ください。

#### 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、それ以外は任意。ただし、厚生労働省が主催するQM研修および令和5年度中級モニター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）

時間	研修内容
9:30 - 9:35	<b>開会挨拶</b> 山本 洋一（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）
9:35 - 12:30	<b>講義・演習①</b> （コミュニケーションスキル・コーチングスキルに関連した講義・演習）
12:30 - 13:30	（お昼休憩）
13:30 - 15:55	<b>演習②</b> （CAPA に関連した事例検討） ※上級者 CRC 養成研修とのコラボ企画となります
15:55 - 16:00	<b>講評・総括</b> 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）

## 4. 募集人数

30 名程度

※演習①は 6 名×5 グループを予定しています。

※演習②は上級 CRC 養成研修とのコラボ企画です。5 名（CRA3 名、CRC2 名）×10 グループを予定しています。

募集人数を超えた場合は、応募者選考を行いますので予めご了承ください（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/u0920>

（右の QR コードからもアクセス可）

申込締切： 2024 年 7 月 31 日（水）



- ※ 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、8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](mailto:osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp)