

# 初級モニター研修

## 日程

令和6年 **11月23日** (土) 13:00 - 17:15  
**11月24日** (日) 9:00 - 17:30

## 研修方法

集合（東京駅近郊の会議室）  
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、初回受講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年以上)
  - ・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
  - ・指定のプログラム(オンデマンド講義を含む)を修了できる方
  - ・基礎的なモニタリングの方法を学びたい方
- ※条件が合えば過去に初級研修を修了した方の受講も可  
※修了証は、オンデマンド講義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>

- ・研究開始前のモニタリング  
(講義・グループワーク・発表)

#### <2日目>

- ・研究実施中のモニタリング  
(講義・グループワーク・発表)
- ・Wrap up meeting  
(総合討論・まとめ・グループ懇談)
- ・講評、総括

## オンデマンド講義 (必須)

- ・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
  - ・臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化
  - ・プロトコル概要 演習内容説明
- ※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

## 受講費用

無料

## 申込期間

令和6年8月5日(月)～9月30日(月)

## 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.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#monitor>

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

