

# 初級モニター研修

## 日程

2025年 **12月13日** (土) 13:00 - 17:15  
**14日** (日) 9:00 - 17:30

## 研修方法

集合もしくはWEB受講の選択制  
集合会場 (東京) : L stay & grow 南砂町  
※宿泊施設併設

## 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アカデミア・医療機関の方、初回受講の方を優先させていただきます。

## 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)

- アカデミア・医療機関等に所属する方で
- ・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予定がある方
  - ・全プログラムを修了できる方
  - ・基礎的なモニタリングの方法を学びたい方  
※過去に初級研修を修了された方、要件に合致しない方も受講可能な場合があります(ご相談ください)  
※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

参加費 無料  
※現地までの交通費・宿泊費は自己負担となります  
※研修会場併設の宿泊施設を利用希望の方は、宿泊代金として一泊あたり11,550円をお支払いいただきます。  
宿泊料金については参加確定後キャンセル料が発生します。

## 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@grp.tohoku.ac.jp

