

2019年9月6日

モニター養成研修 受講者各位

次世代臨床研究センター  
教育研修室長 水原敬洋

## 2019年度モニター養成研修 研修内容見直しにつきまして

附属病院において、本学の個人情報の取扱いに関する規程等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「研究計画書」に定められたルールを遵守せず、患者情報を適切に取り扱わなかったことにより氏名、生年月日等の個人情報の漏えい事故がありました。

本事案は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における重大な不適合事案であり、本学における臨床研究の適正な実施についての信頼を損なう重大なもので、危機的な状況であると認識しています。

この事案を受け、本学が実施する臨床研究の信頼を回復するために、研究の適正な品質管理・品質保証体制の見直しが必要となります。

介入研究及び特定臨床研究はモニタリングが必須となっており、モニタリングを実施するにはモニター養成研修を受講し、モニター認定を取得していることが要件となっております。

昨年度までは、新規受講者は1.5～2時間で座学・実技を受けていただき、継続受講者は1.5時間程度の座学を受けていただいておりましたが、今年度の体制を見直すにあたり、企業でモニタリング業務を担当されている方にアドバイス兼講師を務めていただき、下記のように研修内容を変更する運びとなりました。

### 【新規受講者】

#### ① モニター養成研修

座学1.5～2時間受講（既にご案内している日程で行います）後、テストを受けていただきます。  
当研修を受講し、テストで8割以上取れた方に「モニター認定証」をお渡しいたします。

#### ② ①受講後、③モニタリングサポートを希望される方対象の実技研修：希望制

- 1) 実施前（申請書類モニタリング、症例モニタリング）
- 2) 実施中（申請書類モニタリング、症例モニタリング）
- 3) 終了時（申請書類モニタリング、症例モニタリング）

③ 希望される方へモニタリングサポート実施：希望制

② まで受講修了された方を対象に、実際の研究でモニター認定者がモニタリングを行う際に、教育研修室のスタッフがサポートに伺います。

モニタリング報告書作成までの一連の流れを把握いただければと思います。

モニタリングサポートは希望制になりますので、予め教育研修室までご連絡ください。

**【継続受講者】**

①モニター養成研修：受講必須

座学 1.5～2 時間受講（既にご案内している日程で行います）後、テストを受けていただきます。

当研修を受講し、テストで 8 割以上取れた方に「モニター認定証」をお渡しいたします。

② ①受講後、③モニタリングサポートを希望される方対象の実技研修：希望制

1) 実施前（申請書類モニタリング、症例モニタリング）

2) 実施中（申請書類モニタリング、症例モニタリング）

3) 終了時（申請書類モニタリング、症例モニタリング）

③ 希望される方へモニタリングサポート実施：

希望制（ご自身で実施できる方や経験者の方は不要です）

② まで受講修了された方を対象に、実際の研究でモニター認定者がモニタリングを行う際に、

教育研修室のスタッフがサポートに伺います。

モニタリング報告書作成までの一連の流れを把握いただければと思います。

モニタリングサポートは希望制になりますので、予め教育研修室までご連絡ください。

## 2019 年度 モニター養成研修 開催一覧

	日にち	会場		時間
<b>継続</b> ・2018 年度モニター養成研修受講者対象	9 月 11 日 (水)	センター病院	研究棟 4 階 第 1 会議室	17 時 30 分～ 19 時 30 分(予定)
	9 月 12 日 (木)	福浦 キャンパス	P503 室	
<b>新規</b> ・初めて受講される方対象 ・過去に受講したことはあるが、2018 年度は受講出来なかった方対象	9 月 27 日 (金)	福浦 キャンパス	P503 室	17 時 30 分～ 19 時 30 分(予定)
	10 月 4 日 (金)	センター病院	研究棟 4 階 第 1 会議室	

※継続の方は、新規枠で受講いただくことも可能です。

※上記日程以外に、別途上映日を設ける予定です。（後日お知らせいたします。）