

2020 年 1 月 30 日

モニター養成研修 受講対象者各位

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 追加研修のお知らせ

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。

介入研究および特定臨床研究のモニタリング担当者へ指名されている方におかれましては必ず受講いただけますようお願いいたします。(2019 年度に受講された方は除く)

今年度のモニター養成研修につきましては、追加研修を含めて附属・センター病院それぞれで 4 回ずつ開催いたしました。

この度、今年度のモニター養成研修を受講出来ていない方を対象とし、再度、下記日程にて追加研修を開催する運びとなりましたので、新規・継続に関わらずまだ受講いただけていない方におかれましては受講をご検討ください。

特に、今回の追加研修に関しましては、モニタリング担当者として指名されている方は必ず受講ください。

【継続/新規受講者】

① モニター養成研修：受講必須

※動画を用いた座学（動画上映）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。

※追加研修での座学については、先日行った研修時のビデオ上映となります。

モニタリング・その他のご質問がある場合は、研修後にお受けいたします。

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 追加開催(上映会)一覧

	日にち	会場	時間
福浦キャンパス	2 月 20 日(木)	先端研 P503 室	17 時 30 分 ～ 18 時 30 分(予定)
センター病院	3 月 16 日(月)	研究棟 4 階 会議室	17 時 30 分～ 18 時 30 分(予定)
別日希望	申込書(別添)へ 記載ください	<input type="checkbox"/> 附属 <input type="checkbox"/> センター	

受講を希望される方につきましては、申込書（別添）へ必要事項を記載いただき教育研修室までご提出ください。

申込書提出先・問合せ窓口

次世代臨床研究センター（Y-NEXT）

教育研修室 担当：福田、中村、玖須

☎：045-370-7949（内線 3573）

☎：045-370-7943

✉：ynextedu@yokohama-cu.ac.jp