

入門編・初級・初中級モニター研修 カリキュラム・シラバス

第3版

2024年3月

本カリキュラム・シラバスは、2020年度より臨床研究中核病院である東北大学（とりまとめ拠点）が、厚生労働省より「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」の補助を受けて、カリキュラム・シラバスとして作成した。

入門編・初級・初中級モニター研修カリキュラム・シラバスの解説

1. 本カリキュラム・シラバスに用いている概念

本カリキュラム・シラバスは、2017年度から開始された日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組」※において、橋渡し拠点である北海道大学、東北大学（事務局）、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学が検討した、アカデミア所属モニターおよびモニタリング担当者向けのモニター研修のプログラムをもとに構成されている。

上記取組では、医師主導治験のモニタリングを担当するモニターに必要なコンピテンシーを明確化し、コンピテンシーに基づき、初級者、中上級者向けの教育・研修計画を立案し、研修を実施しており、アカデミア所属モニターが習得すべきテーマを表記の上、モニターに期待されるスキルとして目標を設定、その上でテーマ毎の研修内容（具体的な教育方法と時間を含む）を決定し、研修プログラムを作成した。

本カリキュラム・シラバスは、それぞれの研修プログラムを基に、また、初中級においては上記取組や、2020年度に改めてACRP(Association of Clinical Research Professionals)、JTF(Joint Task Force for Clinical Trial Competency)等を参考に特定した初級から中級にかけてのコンピテンシーの中から、初級モニター研修に含まれないコンピテンシーを基に、2020度「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」を担当した東北大学（とりまとめ拠点）により作成された。

※本取組のモニター研修事業は2020年度より厚生労働省「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」に移管されている。

2. 本カリキュラム・シラバスの使い方

1) 本カリキュラム・シラバスで想定した研修受講者について

【入門編】

これからモニタリング業務を行う具体的な予定があるが、モニタリングの実務経験のない方。「初級」も含む。

【初級】

アカデミア、医療機関に所属しているモニター、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具体的な予定がある方。「初心者」も含む。

【初中級】

アカデミア、医療機関に所属し、2年～5年程度の経験を有するモニタリング担当者。

表1 レベルと定義及び想定している経験年数（参考）

レベル	定義	経験年数（目安）
初心者	言われたことを理解して確実に実行できる	モニター経験なし
初級	自ら考える力を付ける	2年未満
初中級	担当する臨床研究の真の目的を把握し、自ら考えて行動できる	2～5年
中級	担当する臨床研究の将来のゴールを理解し、ゴールへの到達を大前提に、常に臨床研究の実態を把握し、研究計画の見直しを考え、提言対応できる	
中上級	適格な最終形を見据えた判断力で、リスクを事前に察知し、研究者にリスク回避のポイントを指示でき調整できる	5年以上

（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組）

また、モニタリングが全く未経験の受講者（表1、「初心者」レベル）については、モニタリングを行う際に必要な医学的知識および臨床試験に関する基本的事項に関する項目をe-learning（表2）などにより学んでいることを前提としている。

表2 e-learning例（2023年度研修において受講生に案内した内容）

受講すべき項目	・規制（23分） ・プロトコル、同意説明文書の読み方（22分） ・モニタリング担当者の責務（32分） ・臨床検査の基礎知識（16分） ・カルテの読み方（15分）
備考	GCP/臨床研究ポケット資料集等、各種規制の条文・ガイダンスが載っているものを参照しながら受講することが望ましい。

2）時間の設定、方法

「講義」、「演習」は、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。

本カリキュラムでは「1コマ＝60分」（最小単位は0.5コマとする）を想定し作成しているが、実際の研修会における1コマあたりの時間配分の設定は、研修を企画・運営する機関や団体等の検討に委ねる。テーマ毎の「講義」と「演習」の時間配分の設定はあくまでも参考事例（目安）とし、受講者の構成等を鑑み、柔軟な運用を可能とする。時間合計は各テーマの重み付けと解釈していただくので差し支えない。

この時間設定で本カリキュラムに基づく研修プログラムは以下のようなボリュームとなる。

入門編：「講義」…4コマ、「演習」…2コマ

初級：「講義」…11コマ、「演習」…8コマ

初中級：「講義」…2コマ、「演習」…7コマ

また、「講義」、「演習」の実施方法については、集合研修またはWeb研修のいずれでも可とする。ただし、Web研修の場合は、「演習」においてスモールグループによる作業およびディスカッションに対応できるよう、グループ分け等の機能を有したWeb会議システムなどの準備に留意が必要である。

「入門編・初級・初中級モニター研修カリキュラム・シラバス」は、2020年度より「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」中で作成された。以下に関係者を記す。

第1版： 千葉大学（樋掛民樹、今西絵梨）、東京大学（田中佑美）、慶應義塾大学（松嶋由紀子、萩村一人、桃井章裕）、国立がん研究センター（都祭紗和子）、名古屋大学（川影美千代）、大阪大学（樽井弥穂）、岡山大学（近藤直美）、筑波大学（濱崎奈々子）※¹、聖路加国際大学（矢野岬）※¹、国立成育医療研究センター（嶋田南）※¹、国立循環器病研究センター（平瀬佳苗）※¹、広島大学（田村奈津子）※¹、高知大学（田井麻美）※¹、北九州市立医療センター（稲田実枝子）※¹、東北大学（山口拓洋、三浦俊英、川邊庸介）※²

第2版： 千葉大学（樋掛民樹、今西絵梨、日高裕人）、東京大学（田中佑美）、慶應義塾大学（松嶋由紀子、桃井章裕）、国立がん研究センター（都祭紗和子、安生健太）、大阪大学（樽井弥穂、銘苅絵理、鶴村小百合、能宗大輔）、筑波大学（濱崎奈々子）※¹、国立成育医療研究センター（嶋田南）※¹、国立循環器病研究センター（平瀬佳苗）※¹、広島大学（田村奈津子）※¹、北九州市立医療センター（稲田実枝子）※¹、東北大学（山口拓洋、三浦俊英、川邊庸介、池田鈴香、高橋実央）※²

第3版： 千葉大学（樋掛民樹、今西絵梨、日高裕人）、東京大学（田中佑美）、慶應義塾大学（松嶋由紀子、桃井章裕）、国立がん研究センター（安生健太）、大阪大学（樽井弥穂、銘苅絵理、鶴村小百合、能宗大輔）、筑波大学（濱崎奈々子）※¹、国立循環器病研究センター（平瀬佳苗）※¹、広島大学（田村奈津子）※¹、北九州市立医療センター（稲田実枝子）※¹、東北大学（山口拓洋、三浦俊英、川邊庸介、池田鈴香、高橋実央）※²

※1：臨床研究中核病院外 ※2：とりまとめ拠点

3. 改訂履歴

版数	作成日	改訂理由/内容
第1版	2022年3月	・ 新規作成
第2版	2023年3月	・ 入門編の追加 ・ 初級カリキュラムの改訂 ・ ファシリテーターの追加 ・ 記載整備
第3版	2024年3月	・ 表2 e-learning例の改訂 ・ ファシリテーターの更新 ・ シラバスの参考文献に記載内容の更新 「日本医師会治験促進センター」を 「日本臨床試験学会」としURLを更新

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（入門編）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1 コマ=60 分)
1-1	モニタリングに関する基礎知識	臨床研究、臨床試験（治験）の法規制	臨床研究に関する法規制を理解できる	講義	1
1-2		プロトコル、同意説明文書の読み方	モニタリング担当者の視点でプロトコルや同意説明文書を読むことができる	講義	1
1-3		モニタリング担当者の責務	モニタリング担当者に求められる業務や責務が説明できる	講義	1
1-4		臨床検査の基礎知識	臨床検査に関する基礎知識を理解できる	講義	0.5
1-5		カルテの読み方	モニタリング担当者の視点でカルテの読むことができる	講義	0.5
1-6	モニタリング演習		直接閲覧の概要が理解できる	演習	2

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（初級）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1 コマ=60 分)
2-1	モニタリング概論	モニタリング概要（監査の準備含む）	モニタリング業務全体の概要及びデータの流れが理解できる	講義	1.5
2-2	安全性情報の取扱い	安全性情報の取扱い	安全性情報の概要や考え方を理解する	講義	1
2-3	統計解析・データの取扱いの基礎	統計解析・データの取扱いの基礎	臨床試験における統計解析、データの取り扱いの基礎と生物統計家の役割を理解する	講義	1
2-4	臨床試験の品質管理	CAPA、リスクの最小化	臨床試験の質やリスクの意味について理解する	講義	1.5
2-5	臨床試験の品質管理	モニタリングによる品質管理	モニタリングによる試験の質の確保（クオリティマネジメント）の概要が理解できる	講義	1.5
2-6	ドキュメントモニタリング	ドキュメントモニタリング（講義）	ドキュメントモニタリングの概要が理解できる	講義	0.5
2-7	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化を知る	講義	0.5
2-8	モニタリング演習	治験実施前のモニタリング	医師主導治験の開始前のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる	講義	1
				演習	3

2-9	モニタリング演習	治験実施中のモニタリング	医師主導治験の実施中のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる	講義	1
				演習	4
2-10	モニタリング演習	ドキュメントモニタリング（演習）	ドキュメントモニタリングの目的を理解し、作業イメージすることができる	講義	1
				演習	1

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（初中級）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1 コマ=60 分)
3-1	モニタリング手順書・計画書	アカデミアモニターに求められるリスクの視点	リスクの視点の必要性を理解できる	講義	1
				演習	1
3-2	モニタリング手順書・計画書	モニタリング手順書・計画書の作成（講義）	モニタリング手順書・計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる	講義	1
3-3	モニタリング演習（初中級）	モニタリング手順書・計画書の作成（演習）	モニタリング手順書・計画書（の骨子）を作成できる	演習	6

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（中級）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1 コマ=60 分)
4-1	モニタリング手順書・計画書	GCP Renovation により医療機関側では何が変わるか	リスクの視点の必要性を理解できる	講義	1
3-2	モニタリング手順書・計画書	モニタリング手順書・計画書の作成（講義）	不遵守事項に対して、関係者に不備を伝え、是正措置を実施できる	演習	1
3-3	モニタリング演習（中級）	モニタリング手順書・計画書の作成（演習）	被験者のプライバシー保護・試験実施計画書遵守・原資料と CRF の照合に関して発生した問題事例に対して、cQMS/RBA の概念に基づき対応ができる	演習	6

テーマ	モニタリングに関する基礎知識
授業科目	臨床研究、臨床試験（治験）の法規制
授業科目の目標	臨床研究に関する法規制を理解できる
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ 臨床研究の種類と法規制の区別と内容 ・ 臨床研究と治験の法規制の内容 ・ 臨床研究、治験の手続き 講義内容： ・ 臨床研究の倫理的原則と法規制 ・ GCP/生命・医学系指針/臨床研究法の内容比較 ・ 臨床試験における手続き ・ 保険外併用療養費制度について 参考文献： ・ 日本医師会日本語訳 ・ 臨床研究ポケット資料集 ・ 令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う 生命・医学系指針の改正について ・ 第7回 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（概要） ・ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部改正等について 保医発0831第5号 令和4年8月31日 ・ 治験に係る 保険外併用療養費 解説とQ&A じほう 2015年 ・ 疑義解釈資料の送付について（その13問3） 平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡 ・ 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1） 平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡	
備考	

テーマ	モニタリングに関する基礎知識
授業科目	プロトコル、同意説明文書の読み方
授業科目の目標	モニタリング担当者の視点でプロトコルや同意説明文書を読むことができる
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・プロトコルと試験デザインの重要性 ・プロトコルを読むためのモニタリング担当者の視点 ・同意説明文書を読むためのモニタリング担当者の視点 講義内容： ・プロトコルとは、臨床研究の流れとプロトコルの位置付け ・PICO/PECO、FINERの基準 ・プロトコルを読むためのモニタリング担当者の視点、ポイント ・同意説明文書の内容、基礎知識 ・同意説明文書を読むためのモニタリング担当者の視点、留意点 参考文献： ・福原俊一, 臨床研究の道標, 2013, 認定NPO法人健康医療評価研究機構 ・Designing Clinical Research, Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah Grady, Thomas B. Newman. Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2013 より一部改変 ・2021年版臨床研究ポケット資料集 ・小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集（Q & A）について	
備考	

テーマ	モニタリングに関する基礎知識
授業科目	モニタリング担当者の責務
授業科目の目標	モニタリング担当者に求められる業務や責務が説明できる
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ 治験においてモニタリング担当者に求められる責務 ・ 直接閲覧、Source Data Review（SDR）、Source Data Verification（SDV）とは ・ 原資料に求められる品質（ALCOA） ・ 逸脱に対するモニタリング担当者の対応 講義内容： ・ モニターに求められる業務 ・ モニターに求められるスキル ・ 原資料に求められる品質、ALCOA ・ モニタリング報告書の書き方のポイント、逸脱 参考文献： ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について ・ guidance for industry computerized system used in clinical investigation 2007 FDA ・ Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data ・ 治験の効率化に関する報告書について、厚生省課長通知、医政研発0630第1号 ・ 製薬協【治験119番】質問番号2011-54 原本が感熱紙である原資料の取扱い ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン ・ 診療情報の記録指針2021	
備考	

テーマ	モニタリングに関する基礎知識
授業科目	臨床検査の基礎知識
授業科目の目標	臨床検査に関する基礎知識を理解できる
方法・時間	講義：0.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ 治験における臨床検査の位置付け ・ 臨床検査の種類・意味 ・ 臨床検査の基準値、精度管理 ・ モニタリングにおける臨床検査の確認ポイント 講義内容： ・ 治験における臨床検査 ・ 院内測定と集中測定 ・ 臨床検査の種類 ・ 臨床検査の基準値について ・ 検体検査（血液検査・尿検査） ・ 生理機能検査（心電図検査） ・ 検査機器の精度管理 ・ モニタリングにおける臨床検査の確認ポイント 参考文献： ・ 2020年度版 臨床検査ポケット資料集 第1刷：2020年8月3日作成 ・ 標準臨床検査学 臨床検査総論 医学書院 ・ 異常値の出るメカニズム 医学書院	
備考	

テーマ	モニタリングに関する基礎知識、モニタリング演習
授業科目	カルテの読み方
授業科目の目標	講義：モニタリング担当者の視点でカルテの読むことができる 演習：直接閲覧の概要が理解できる
方法・時間	講義：0.5コマ 演習：2コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・カルテの構成、記載形式 ・モニタリングにおける原資料の確認範囲 講義内容： ・カルテの基礎知識 ・カルテとは？ ・カルテ記載形式（POMR、SOAP、診療録記載指針） ・カルテを読むポイント ・治験の原資料に求められる品質 ・ALCOAの原則 ・治験に必要な医学的判断 演習目標： ・原資料から臨床試験の実施状況を読み取る方法 演習内容： 方法 ・個人ワーク、スモールグループディスカッション 内容 ・模擬カルテ等のSDRを行いカルテ内容の疑義や治験スタッフへ確認が必要な項目を考える（個人ワーク） ・疑義や治験スタッフへ確認が必要な項目をグループ内で共有し、全体に向けて発表する（グループワーク） 参考文献： ・カルテの読み方と基礎知識 第4版 ・GCPポケット資料集 2022年版 ・「原資料」に求められるもの ALCOAの原則, EFPIA Japan 臨床部会（2011年11月） ・治験の効率的実施を目指した医療機関での品質管理, 製薬協（2011年6月）	
備考	

テーマ	モニタリング概論
授業科目	モニタリング概要（監査の準備含む）
授業科目の目標	モニタリング業務全体の概要及びデータの流れが理解できる
方法・時間	講義：1.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・モニタリング業務について理解する ・研究者から相談を受けた際に、適切な提案をすることができる 講義内容： ・データの流れとモニターの役割について、試験の中での位置づけも含め概要を説明する ・モニタリングの流れ：治験実施前、実施中、終了後のそれぞれについて説明する ・モニターとデータマネージャーとの連携についてデータの流れの中で説明する ・監査とその準備について概要を説明する 参考文献： ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/ ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html ・戸高浩司，日本臨床外科学会雑誌，2016年 77 巻 5号 p. 1292-1294 ・製薬協 治験関連文書の電磁的保管に係る留意点 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/tiken_document.html	
備考	

テーマ	安全性情報の取扱い
授業科目	安全性情報の取扱い
授業科目の目標	安全性情報の概要や考え方を理解する
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・薬と有害事象の因果関係の見極め方を知る ・有害事象と因果関係、副作用の関係を理解する ・重篤・非重篤の有害事象と臨床的に重要な有害事象について理解する ・安全性情報の報告の重要性を理解する 講義内容： ・有害事象と因果関係判定、副作用の関について解説する ・重篤・非重篤な有害事象と臨床的に重要な有害事象について解説する ・臨床検査値の取り扱いについて説明する ・安全性情報の報告の重要性について説明する 参考文献： ・川口 崇、岸田 直樹（編著），3ステップで推論する副作用のみかた・考えかた，じほう，2018 ・Barton Covert, Michael J. Klepper（著），くすりの安全性を科学する会（監訳）．くすりの安全性を科学する，サイエンティスト社，2012 ・Walle, Harrison-Woolrych（著），久保田 潔（監訳），医薬品安全性監視入門 第2版，じほう，2018 ・製薬協ニューズレター 【ホットな話題をわかりやすく解説】 No.145 くすりと有害事象の因果関係 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2011_145_03.pdf No151 続編：くすりと有害事象の因果関係 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2012_151_03.pdf No156 治験における臨床検査値 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_156_03.pdf No161血液臨床検査項目の共用基準範囲設定について http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/61cm.pdf	
備考	

テーマ	統計解析・データの取扱いの基礎
授業科目	統計解析・データの取扱いの基礎
授業科目の目標	臨床試験における統計解析、データの取り扱いの基礎と生物統計家の役割を理解する
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・統計解析の基礎を知る ・データの取り扱いの基礎を知る ・臨床試験における生物統計家の役割を知る 講義内容： ・臨床研究・試験における統計学、生物統計家の役割を説明する ・評価項目（測定・観察項目）、スタディカレンダー、CRFとTLFそれぞれの意味について説明する ・臨床研究・試験の目標設定時および研究計画書の作成時の統計学的な関わりを概説する 参考文献： ・臨床試験のための統計的原則 厚生労働省 医薬審 第1047号 平成10年11月30日 https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf ・川口崇, 山口拓洋（監修）, いまさら聞けない 臨床試験の読み方, 活かし方. 月刊薬事 Vol.54 No.13, 2012	
備考	

テーマ	臨床試験の品質管理
授業科目	CAPA、リスクの最小化
授業科目の目標	臨床試験の質やリスクの意味について理解する
方法・時間	講義：1.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・臨床試験の「質」及び「リスク」のマネジメントについて理解する ・「質」を確保するためのモニタリング（リスクベースドモニタリングを含む）について理解する 講義内容： ・臨床試験の「質」のマネジメントとは何か、QMSから考える ・Quality by Design、Process Approachの考え方を紹介する ・モニタリングとその手法、モニタリング計画について概説する ・データマネジメントの役割とモニタリングとのかかわりを示す ・CAPAの意味とその手法を説明する ・臨床試験の「リスク」のマネジメントとは何か、リスクの意味、評価手法も含め詳細を説明する ・リスクベースドモニタリング（RBM）とは何か？リスクアセスメントの手法も含め説明する 参考文献： ・プロジェクトマネメン知識体系ガイド（PMBOK®ガイド）第5版、PMI（2013） ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html ・岩崎幸司,臨床研究における Quality by Design (QbD) 及び Risk Based Monitoring (RBM) の 導入. PHARMSTAGE : 19(1),1 -4, 2019"	
備考	

テーマ	臨床試験の品質管理
授業科目	モニタリングによる品質管理
授業科目の目標	モニタリングによる試験の質の確保（クオリティマネジメント）の概要が理解できる
方法・時間	講義：1.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・データの質・意義を踏まえ、原資料と症例報告書を照合できる ・モニタリング結果のフィードバックと問題に対する是正措置の促進ができる 講義内容： ・品質の基準の考え方について概説する ・Quality Management（品質管理）の考え方をISO等も例示しながら概説する ・モニタリングの目的をポリシーや意義も含めて詳細に解説する ・リスクに応じたモニタリング（RBM）について考え方、手法について説明する ・モニタリング計画について説明、作成手順、ポイントを紹介する ・モニタリングの手順とALCOAなどの注意点を説明する ・モニタリング報告書について目的や作成上の注意点を説明する 参考文献： ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/ ・GCPポケット資料集, ポケット資料集 製作委員会 ・治験における品質マネジメントに関する基本的考え方 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第5号 ・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号	
備考	

テーマ	ドキュメントモニタリング
授業科目	ドキュメントモニタリング（講義）
授業科目の目標	ドキュメントモニタリングの概要が理解できる
方法・時間	講義：0.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ドキュメントモニタリングの概要が理解できる 講義内容： ・臨床研究法等、各種規制・ガイドラインにおける記録の保存に関する規定について概説する ・ドキュメントモニタリングで確認する記録について説明する ・記録の保存の目的、意義を説明する ・記録を用いた手続きプロセスの確認の手法について説明する 参考文献： ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html ・厚生労働省 臨床研究法について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html	
備考	

テーマ	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化
授業科目	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化
授業科目の目標	臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化を知る
方法・時間	講義：0.5コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： - 臨床試験・モニタリングを取り巻く環境の変化を知る 講義内容： - 臨床試験を取り巻く環境の変化 - 被験者の来院：実施病院への来院→多様な診察形態 - 原データの取り方：紙→電子 - モニタリングに関して起こっている変化 - モニタリング：100%SDV・SDR→RBM - モニタリングの将来像 参考文献： - 治験119, 製薬協「2020-23 オンライン診療による同意取得」 - 治験119, 製薬協「2018-16 電話による代諾者へのインフォームドコンセント」	
備考	

テーマ	モニタリング演習
授業科目	治験実施前のモニタリング
授業科目の目標	医師主導治験の開始前のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる
方法・時間	講義：1コマ、 演習：3コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ 医師主導治験におけるモニターの役割、業務内容を理解できる ・ 治験開始前のモニタリングの項目を理解できる 講義内容： ・ 治験開始前のモニタリング業務について概説する ・ 施設SOP・モニタリングSOPについて概説する ・ 症例報告書とプロトコルの整合性確認について概説する 演習目標： ・ 症例症例報告書（CRFやEDC）の内容が実施計画書と整合していることを確認できる 演習内容： 方法 ・ 個人ワーク、スモールグループディスカッション 内容 ・ プロトコルの妥当性確認 ・ プロトコルとCRFの整合性確認 ・ モニタリングチェックリストの確認 参考文献 ・ 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について 厚生労働省医薬食品局, 平成25年7月1日 事務連絡 ・ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/	
備考	

テーマ	モニタリング演習
授業科目	治験実施中のモニタリング
授業科目の目標	医師主導治験の実施中のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる
方法・時間	講義：1コマ、 演習：4コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ 治験実施中のモニタリングについて理解する ・ モニタリングを実施するために必要な作業について理解する ・ モニタリング報告書の作成時の注意点をイメージできる ・ DMとの役割分担や関わり方についてイメージできる 講義内容： ・ 症例モニタリングとその他のモニタリングについて概説する ・ モニタリングチェックリストについて概説する ・ モニタリング報告書について概説する ・ DMの役割とモニターの関係についてについて概説する 演習目標： ・ 直接閲覧における、モニタリング報告書がイメージできる 演習内容： 方法 ・ 個人ワーク、模擬症例モニタリング（SDR/SDV）、スモールグループディスカッション 内容 ・ 模擬資料を用いた症例モニタリング（SDR/SDV） ・ 不正や逸脱の徴候（試験実施計画書からの重大な違反など）を特定する ・ 実際に起きている逸脱や疑義事項を抽出する ・ ロールプレイングで試験責任医師や関係者に対して疑義照会を行う ・ モニタリング報告書の作成と提出方法の確認 参考文献： ・ リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局，令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号 ・ 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン、 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業、臨床薬理学会し別冊（2015年5月）	

- ・直接閲覧時のモニターの視点、日本製薬工業協会、医薬品評価委員会臨床評価部会（2009年4月）
- ・日本臨床試験学会 治験・臨床研究のモニタリング計画書に関する成果物
<https://www.j-sctr.org/tools/monitoring.html>
- ・国際共同試験におけるICH-E6改訂のインパクト・QMS構築、サイエンス&テクノロジー株式会社（2017年10月）

備考	
-----------	--

テーマ	モニタリング演習
授業科目	ドキュメントモニタリング（演習）
授業科目の目標	ドキュメントモニタリングの目的を理解し、作業イメージすることができる
方法・時間	講義：1コマ、 演習 1 コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・ドキュメントモニタリングの目的を理解できる ・ドキュメントモニタリングの実施の流れを理解できる 講義内容： ・ドキュメントモニタリングの目的について概説する ・医師主導治験の必須文書（どのような文書があるのか）について概説する ・ドキュメントモニタリングの実施の流れについて概説する ・ドキュメントの作成者・保管場所の確認について概説する 演習目標： ・医師主導治験において発生するドキュメントの作成プロセス・保管について理解できる 演習内容： 方法 ・個人ワーク、スモールグループディスカッション 内容 ・説明同意文書における、GCPで定められた記載項目の確認 ・施設内の手続きモニタリングの流れと、必要な文書と保管場所 参考文献： ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html ・厚生労働省 臨床研究法について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html	
備考	

テーマ	モニタリング手順書・計画書
授業科目	アカデミアモニターに求められるリスクの視点
授業科目の目標	リスクの視点の必要性を理解できる
方法・時間	講義：1コマ 演習：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・モニタリングにおいて必要なリスクの視点が理解できる ・リスクに応じたモニタリングの手法・時期・頻度の選択肢および選択方法を検討できる 講義内容： ・アカデミアモニターに求められるリスクの視点について説明する ・リスク抽出のポイントについて説明する 演習目標： ・治験実施計画書をもとにリスクを抽出できる ・リスクマネジメントとしての重要なプロセスとデータを理解できる ・リスクの発生可能性、影響度について検討できる 演習内容： 方法： ・個人ワーク 内容： ・治験実施計画書を読んで、研究を進める上でのリスクを抽出する ・抽出されたリスクの発生可能性、影響度を検討する 参考文献： ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/ ・GCPポケット資料集, ポケット資料集 製作委員会 ・国際共同試験 ポケット資料集、ポケット資料集 製作委員会 ・治験における品質マネジメントに関する基本的考え方 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第5号 ・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号 ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html	
備考	

テーマ	モニタリング手順書・計画書
授業科目	モニタリング手順書・計画書の作成（講義）
授業科目の目標	モニタリング手順書・計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる
方法・時間	講義：1コマ
概 要	
ポイント（構成） 講義目標： ・モニタリング手順書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる ・モニタリング計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる 講義内容： ・治験実施計画書の内容と、手順書、計画書作成手順について説明する ・手順書、計画書のレビューのポイントについて概説する 参考文献： ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/ ・GCPポケット資料集, ポケット資料集 製作委員会 ・治験における品質マネジメントに関する基本的考え方 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第5号 ・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号 ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html	
備考	

テーマ	モニタリング演習
授業科目	モニタリング手順書・計画書の作成（演習）
授業科目の目標	モニタリング手順書・計画書（の骨子）を作成できる
方法・時間	演習：6コマ
概 要	
ポイント（構成） 演習目標： ・関係者の指示に従い、治験実施計画書から逸脱発生リスクを予測できる ・モニタリング手順書・計画書をレビューできる ・リスクに基づいたモニタリング計画を検討し、モニタリング計画書に反映できる 演習内容： 方法： ・スモールグループディスカッション 内容 ・治験実施計画書をもとに抽出したリスクをグループ内で共有し、発生の可能性、影響度の妥当性を協議する ・モニタリング手順書の検討（総合リスクの大きいものについて、モニタリング手順書のひな型への加筆・修正内容を検討する） ・モニタリング計画書の検討（モニタリング手法、実施時期・頻度、モニタリングで確認する内容について、リスクを軽減するためのモニタリング計画を検討する） 参考文献： ・日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html ・厚生労働省 臨床研究法について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html	
備考	