

## 2026年度 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

※ 記載内容から変更になる場合がございます。必ず募集要項で詳細を確認の上、参加申込をお願いいたします。  
※ 申込多数の場合は臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関にご所属の方、初めて受講される方を優先的に対象とします。

### 初級

2026年10月24日(土)13:00-17:15  
25日(日) 9:00-17:00

主催:東北大学病院  
募集人数:30名程度【東京会場とWebのハイブリッド開催】

#### ◆「初級」モニター研修◆

お問い合わせ: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)  
E-mail: trnw-office.crieto.hosp@grp.tohoku.ac.jp  
詳細URL: <https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#monitor>



### 初中級

2026年12月2日(水)14:00-17:00  
19日(土) 9:30-17:00

主催:千葉大学医学部附属病院  
募集人数:30名程度【12/2:Webのみ、12/19:東京会場とWebのハイブリッド開催】

#### ◆「初中級」モニター研修◆

お問い合わせ:千葉大学医学部附属病院 臨床試験部  
E-mail: hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp  
詳細URL:  
[https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi\\_tb06](https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb06)



### 中級

2026年11月14日(土) 10:00-16:00

主催:大阪大学医学部附属病院  
募集人数:30名程度【大阪会場での集合開催】

#### ◆「中級」モニター研修◆

お問い合わせ:大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター  
E-mail: osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp  
詳細URL: [http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/edu\\_tra\\_ive.html#2026052202](http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/edu_tra_ive.html#2026052202)



### Wrap up

2027年1月22日(金) 12:30-17:20

主催:東北大学病院  
募集人数:30名程度【東京会場とWebのハイブリッド開催】  
対象:各研修修了者  
※研修修了者に参加案内を配布します

本事業の研修一覧(厚生労働省ホームページ)  
臨床研究中核病院が実施する研修について(2026年度)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_72780.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72780.html)



モニター研修全体のお問い合わせ先(とりまとめ機関) ※各研修については、各開催機関にお問い合わせください。



東北大学病院

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号  
東北大学病院 臨床試験データセンター内 東北大学ネットワーク事務局  
E-mail: trnw-office.crieto.hosp@grp.tohoku.ac.jp

# モニター研修

受講  
無料

# 2026年度 モニター研修 プログラム・研修内容の概要

※記載内容から変更になる場合がございます。必ず募集要項で詳細を確認の上、参加申込をお願いいたします。

## 「初級」モニター研修

2026年10月24日(土)13:00-17:15

ハイブリッド(現地/Web)

25日(日) 9:00-17:00

集合会場(東京):AP東京八重洲

東北大学病院

### 【参加条件】

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)

### 【講義・演習】

- ・研究開始前のモニタリング(講義・グループワーク・発表)
- ・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)

### 【オンデマンド講義(必須)】

臨床試験やモニタリングに関する基礎知識をウェビナーで受講いただきます。

- ・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
- ・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 他

## 「初中級」モニター研修

2026年12月2日(水)14:00-17:00 (Webのみ)

19日(土) 9:30-17:00

集合会場(12/19のみ:日本橋ライフサイエンスビル)

(現地/Webハイブリッド)

千葉大学医学部附属病院

### 【参加条件】

アカデミア・医療機関等に所属する方で

- ・品質マネジメント(CTQ要因やリスク評価)や試験に合わせたモニタリングについて学びたい方
- ・医師主導治験または臨床研究のモニタリング担当者(経験目安2~5年以内)
- ・モニタリング手順書・計画書を作成した経験がある、もしくは作成する予定がある方

※過去に初中級研修に参加された方の受講も可

### 【講義・演習】

- ・演習プロトコルにおけるQbD、品質マネジメント計画の理解
- ・モニタリング計画の作成
- ・グループ発表・総合討論・まとめ・グループ懇談

### 【オンデマンド講義(必須)】

演習の前に以下の講義をオンデマンドで受講していただきます

- ・プロトコル概要説明
- ・アカデミアモニターに求められるリスクの視点
- ・リスクに応じた適切なモニタリングとは
- その他、ICH-E6(R3)における品質マネジメントのポイントや、治験エコシステム(治験の質)に関する講義を提供予定。

## 「中級」モニター研修

2026年11月14日(土) 10:00-16:00

集合会場(大阪):CiDER 大阪大学感染症総合教育研究拠点

大阪大学医学部附属病院

### 【参加条件】

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経験年数:5年以上
- ・主担当のモニタリング担当者として経験したプロトコル3件以上、かつ、臨床研究の開始から終了までの一通りのモニタリング実務経験1件以上

### 【講義・演習】

- ・コミュニケーションスキル研修:  
『役者から学ぶコミュニケーション術』

### 【演習】

- ・CTQ要因特定ワークショップ:  
『立場は違えどゴールは同じ! ~CTQ要因はどう決まる?体験して知る真の目的~』

※上級者CRC養成研修共同開催

## Wrap up 研修

2027年1月22日(金) 12:30-17:20

ハイブリッド(現地/Web)

東北大学病院

### 【参加条件】

- ・今年度の各研修修了者

### 【講義・チャットング】

- ・講義(未定)
- ・チャットング(テーマ別・フリーテーマ)
- ・チャットングWrap up(全体)

# 初級モニター研修

## 日程

2026年 10月24日(土) 13:00-17:15  
25日(日) 9:00-17:00

## 研修方法

集合もしくはWEB受講の選択制  
集合会場(東京): AP東京八重洲

## 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

## 受講費用

令和8年7月6日(月)～8月7日(金)

## 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](mailto:trnw-office.crieto.hosp@grp.tohoku.ac.jp)

令和8年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業

# モニター研修

- 初中級 -



参加無料

開催日程 ※両日程への参加が必須

2026

12.2 水 14:00～17:00 Web開催

12.19 土 9:30～17:00 現地&Web開催  
@日本橋ライフサイエンスビルディング

研修内容

QbD、品質マネジメント計画を理解し、モニタリング計画を検討する

申し込みは  
こちらから



QRコード又は以下URLよりお申し込みください  
<https://x.gd/l5QVj>

定員

30名

募集  
期間

2026  
7.21 火 ~ 10.16 金  
予定

対象者

アカデミア・医療機関等の所属で、

- 医師主導治験/臨床研究のモニタリング担当者(経験目安2~5年)
  - 臨床試験に必要な品質管理の計画を学びたい方
  - モニタリング計画書の作成について学びたい方
- ※ 事前学習(e-learning)あり

募集要項はこちら

※HPは募集開始に合わせて更新されます



お問い合わせ

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 ☒ [hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp](mailto:hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp)

2026年度 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

上級者CRC養成研修  
共同開催！

# 中級モニタ一研修

日時

2026年 **11**月**14**日(土) 10時～16時

場所

大阪大学  
感染症総合教育研究拠点

対象

医師主導治験または臨床研究の  
モニタリング担当者(おおむね経験5年以上)  
※詳細は募集要項でご確認ください

開催  
形式

対面開催

受講料

無料

募集  
人数

30名程度

募集  
締切

2026年**10**月**9**日(金) 17時



## プログラム

- ▼前半  
役者から学ぶコミュニケーション術
- ▼後半  
立場は違えどゴールは同じ！  
～CTQ要因はどう決まる？  
体験して知る真の目的～

募集要項を必ずご確認の上  
下記よりご応募ください

詳細はこちら

応募フォーム



<http://osku.jp/m0983>

<http://osku.jp/e0043>

お問い合わせ



大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター モニター研修事務局

✉ [osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:osaka-u-office@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

# D M

## データマネージャー 養成研修

### 研修の意義と目的

- 臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るためには、研修の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。
- 本研修事業では、臨床データマネジメント（CDM）の初学者から、既にCDM担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的なCDMの手法やエッセンスを学ぶことができます。
- 研修コンテンツを修了することで、実際のCDM工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・理論的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。どうぞ奮ってご参加ください。

### 研修対象者

原則として、臨床研究の基礎知識を有した上で、以下のいずれかの要件を満たすこと

\*アカデミア、医療機関の研究者・研究支援職種を想定した研修内容となります。

- 初級：
  - ・臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者
  - ・今後データマネージャーとして実務にあたることが予定されている者
- 中級：
  - ・臨床データマネージャーとして、研究の準備段階から研究の終了までの全工程を一通り担当者として経験したことがある者
- Wrap up ミーティング：
  - ・各拠点研修修了者のうち、実際にDM業務を行っている者

### 本事業の研修一覧 (厚生労働省サイト)

臨床研究中核病院が実施する研修について (2026年度)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_72780.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72780.html)



### 研修全体に関するお問合せ (とりまとめ機関)

※各研修についてのお問合せは、各開催機関にお願いいたします。



東北大学病院

東北大学病院 臨床試験データセンター内  
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

参加費無料

### 開催日・開催機関

※記載の内容から変更になる場合があります。  
各機関のHP等で最新情報をご確認ください。

#### 2026年

12月 5日 (土) - 6日 (日)

ハイブリッド開催 (web+集合)

初級



東北大学病院

中級

<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/dmkenshu.html>

12月 8日 (火) - 9日 (水)

ハイブリッド開催 (web+集合)

初級



千葉大学医学部附属病院

[https://www.ho.chiba-](https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb05)

[u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi\\_tb05](https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb05)

12月10日 (木) - 11日 (金)

Web開催

初級



北海道大学病院

[https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/  
events/jyuiisya\\_pr/](https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/events/jyuiisya_pr/)

12月11日 (金) - 12日 (土)

Web開催

初級



名古屋大学医学部附属病院

<https://www2.nu-camcr.org/training>

#### 2027年

2月 5日 (金)

ハイブリッド開催 (web+集合)

Wrap Upミーティング  
東北大学病院

# DM データマネージャー 2026年度 養成研修【研修内容】

## 東北大学病院 初級・中級<同時開催>

12月 5日 (土) - 6日 (日)



- (初級) 研究の質を意識した臨床データマネジメントの概要について、全体的な知識とコアとなる思考方法・知識・技能を獲得する
- (中級) 研究の質を意識した臨床データマネジメントを主導する際に試験の終了工程も含めた全体最適化のための思考方法・知識・技能を獲得する

## 千葉大学医学部附属病院 初級

12月 8日 (火) - 9日 (水)



- (初級) 最適解を導くデータマネージャーへ  
—変わり続ける臨床試験に対応する考え方を鍛える—

## 北海道大学病院 初級

12月10日 (木) - 11日 (金)



- (初級) データマネージャーとして最初に身につけておきたい基本的概念や業務の流れについて修得し、業務工程の関連性について理解する

## 名古屋大学医学部附属病院 初級

12月11日 (金) - 12日 (土)



- (初級) データマネージャーとして把握すべき基本的内容と、EDCセットアップに必要な概念を学ぶ

## Wrap Upミーティング

2027年 2月 5日 (金) 対象者：各拠点研修修了者のうち、実際にDM業務を行っている者

各拠点の熟練の臨床データマネージャーと、本事業の研修参加者が日常の臨床データマネジメント業務で直面する課題解決や、臨床データマネージャーのキャリアパス、業界の動向について直接・Web対面方式でチャットングする。  
さらに、特別講演を通じて、今後求められる臨床データマネジメントの手法や最新の知見についてより深く学ぶ

※Webinar視聴など事前学習が必要な研修もありますので詳細は各研修開催拠点のホームページ及び募集要項をご確認ください。

研修全体に関するお問合せ (とりまとめ機関)  
※各研修についてのお問合せは、各開催機関にお願いいたします。



東北大学病院 臨床試験データセンター内  
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

# データマネージャー養成研修

日程

2026年12月5日(土) - 6日(日)

研修方法

ハイブリット

[集合+WEB]

(会場：ビジョンセンター東京 京橋)

定員

40名程度 (初級・中級合わせて)

※応募多数の場合は本事業の目的から臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関所属の方を優先させていただく場合があります

臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るためには、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。

本研修事業では、臨床データマネジメント(CDM)の初学者から、既にCDM担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的なCDMの手法やエッセンスを学ぶことができます。

研修コンテンツを修了することで、実際のCDM工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。

どうぞ奮ってご参加ください。

東北大学での研修においては、初級・中級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、繰り返し視聴可能な豊富なWebinarコンテンツを集合研修前からご利用いただき、基礎的な知識を身に付けていただきます。集合研修当日は、特別講演で、最新の知識や知見をご紹介します、その他、チャットセッションや、仮想の臨床試験を題材とした臨床試験の準備・実施、終了までの各段階のCDM工程に関するグループ演習を通じ、臨床データマネージャーのコミュニティ形成とともに、実践的なCDM技能の獲得を可能とします。

## 研修対象者

原則として、アカデミア、医療機関、CRO等にご所属の方で臨床研究の基礎知識を有した上で、以下のいずれかの要件を満たすこと。

\*アカデミア、医療機関の研究者・研究支援職種を想定した研修内容となります。

初級

- 臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者
- 今後臨床データマネージャーとして実務にあたることが予定されている者

中級

- 臨床データマネージャーとして、研究の準備段階から研究の終了までの全工程を一通り担当者として経験したことがある者

なお、下記の事前学習を受講することが必須となります(裏面参照)

<初級>研修前にWebinarコンテンツ18個(11時間程度)の視聴

<中級>研修前にWebinarコンテンツ21個(13時間程度)の視聴

※研修前に課題提出あり(必須)

初級と中級のレベル分けは申込時の情報をもとに主催者が行います  
レベルにより、必須とするWebinarコンテンツ数及び演習のグループが決まります

参加費：無料

※会場までの交通費・宿泊費は自己負担となります。

お申込方法：

<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/dmkenshu.html>



応募期間：2026年7月6日(月)～8月7日(金)

お問い合わせ

東北大学病院 臨床試験データセンター内  
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](mailto:trnw-office.crieto.hosp@grp.tohoku.ac.jp)

主催



東北大学病院

## プログラム (詳細はHP募集要項をご覧ください)

1日目 12月5日 (土) 10:00~16:50 (昼休憩 1時間含む)  
2日目 12月6日 (日) 9:00~16:10 (昼休憩 1時間含む)

### <主なプログラム>

特別講演 1 : Estimandと試験の質

菅波 秀規 (興和 株式会社)

特別講演 2 : KISEKI TRIAL (患者提案型医師主導治験) - 「奇跡」をおこし「軌跡」に変える -

長谷川 一男 (特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ)

演習 :

【初級】・CRFデザイン/中央データモニタリング計画の策定と理解

・中央データモニタリング結果の解釈とデータの取り扱い

【中級】・CRFデザインのレビュー/中央モニタリング計画のレビュー

・中央モニタリング結果の解釈とデータの取り扱い/研究のクロージング工程マネジメント

チャットセッション : データマネジメント業務のコツや日頃の疑問についてグループで自由におしゃべりします。

※特別講演・演習などのプログラムの内容は変更になる場合がありますので予めご了承ください

## Webinarコンテンツタイトル

コンテンツタイトル	初	中	コンテンツタイトル	初	中
臨床データマネジメント Introduction	●	●	患者報告アウトカム (PRO) データの取り扱い		
データマネジメント計画	●	●	コーディングの実施		●
臨床データマネージャーのプロジェクトマネジメントのコツ	●	●	データの品質保証		
個人情報データの取り扱い	●	●	データ品質を測定する		
臨床研究におけるデータ標準	●	●	安全性情報データの取り扱い		●
データ収集システムのデザインと開発	●	●	重篤有害事象の整合性確認		
CRF 入力マニュアルについて	●	●	研究終了時のデータベース固定作業		●
EDC1 : EDC システムの選定	●	●	データの保存		●
EDC2 : EDC の実装と研究の開始	●	●	臨床研究データの保管		●
EDC3 : 研究の実施、維持、終了時工程	●	●	トレーニング		●
エディットチェックをデザインするときに知っておくべきこと	●	●	Software Life Development Cycle		
データベースバリデーション作業	●	●	Guidance for eCOA Development in Clinical Trials		
データ入力プロセス	●	●	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件		●
臨床データマネジメント工程のメトリクス評価			臨床データマネージャーが知っておくべき QMS と Risk Based Approach		●
臨床検査データの取り扱い			eSourceの実装とデータの取り扱い		
外部データの取り扱い			Clinical Data Manager から Clinical Data Scientist への道のり		

※視聴期間は研修前3か月程度の期間をご用意します (●が必須視聴)

※研修前に課題提出あり (必須)

## 講師・ファシリテーター

### ■講師 :

菅波 秀規 (興和 株式会社)

長谷川 一男 (特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ)

### ■ファシリテーター :

北山 恵 (新医療リアルワールド研究機構 株式会社)、佐藤 隆 (新潟大学 研究統括機構)

益子 友恵 (株式会社 スーザック)、宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting 株式会社)

八重樫 寛子 (藤田医科大学 橋渡し研究統括本部)、矢野 浩史 (香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

石黒 美由希、神 啓佑、鈴木 貴世、高田 宗典、川邊 庸介、邱 士韡、山口 拓洋

(東北大学病院 臨床試験データセンター) 他

修了証は、全過程に参加された方に発行いたします