

## 臨床研究のモニタリング担当者の認定期間延長の取り扱いについて

北海道大学病院  
臨床研究開発センター  
臨床研究のモニタリング支援担当

臨床研究のモニタリング担当者の認定期間延長の取り扱いについて、下記の通りご案内いたします。

### 記

#### 1. 認定期間延長の対象者

北海道大学病院が指定する研修を受講し、モニタリング担当者認定番号を取得している者

#### 2. 認定期間延長の取り扱い

認定期間を超過した場合、再度研修を受けて内容理解テストに合格しなければならないが、認定期間中にモニタリング担当者として実務経験を有する場合は、様式1\*を臨床研究のモニタリング支援担当に提出することで、3年間の認定期間の延長を認める。

※（様式1）モニタリング担当者認定期間延長申請書

#### 3. 申請方法

モニタリング実施経験の有無に応じて、臨床研究開発センターweb サイト内 臨床研究のモニタリング (<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=192>) より、受講票等をダウンロードし、以下のとおり臨床研究のモニタリング支援担当に電子メールでご提出ください。

##### ●認定期間延長の対象でモニタリング実施経験のある者

[提出するもの]

- ・モニタリング担当者研修受講票（延長で経験あり）.xlsx
- ・（様式1）モニタリング担当者認定期間延長申請書.xlsx

[提出後]

提出書類を確認し、認定期間の延長が認められた場合は、本受講票を認定証として、貴部署の臨床研究マネージャー宛に送付する。

##### ●認定期間延長の対象でモニタリング実施経験のない者

[提出するもの]

- ・モニタリング担当者研修受講票（初回・延長で経験なし）.xlsx

[提出後]

研修（指定 DVD 視聴＋理解度テスト）を受講し、テスト正答率 80%以上で認定とする。認定期間の延長が認められた場合は、本受講票を認定証として、貴部署の臨床研究マネージャー宛に送付する。

※初回研修の受講票も改定となっています。初回研修の場合は「モニタリング担当者研修受講票  
(初回・延長で経験なし)」をご提出ください。

[本件担当]

北海道大学病院 臨床研究開発センター

臨床研究のモニタリング支援担当

内線. 8537 E-mail. [crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp](mailto:crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp)

<https://crrmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=192>