

2026年3月9日

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

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は、研修（指定動画視聴＋モニタリング担当者認定テスト）を再度受講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、下記申請を行うことで、3年間の認定期間延長を認める。

3. 申請方法

モニタリング実施経験の有無に応じて、HELIOS サイト (<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/>) 内「臨床研究のモニタリング」ページより確認の上、以下のとおり申請する。

● 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]

- ・継続認定申請書（延長で経験あり）
- ・（様式 1）モニタリング担当者認定期間延長申請書

[提出先]

臨床研究モニタリング支援担当（E-mail：crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp）宛に、電子メールに提出するものを添付して提出する。

[提出後]

認定期間の延長が認められた場合は、申請者が申込んだ際のメールアドレス宛に、認定証が送付される。

● 認定期間延長の対象でモニタリング実施経験のない者

研修を受講して認定期間の延長が認められた場合は、申込んだ際のメールアドレス宛に、認定証が送付される。

以上

[本件担当]

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター

臨床研究モニタリング支援担当

内線：8537

E-mail：crmoni@pop.med.hokudai.ac.jp