

令和4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

監査担当者養成研修 - 初中級編 -

日程 1日目：2022年 11月10日（木） 13：00～17：00

2日目：2022年 11月11日（金） 9：30～17：30

zoom によるWeb 開催

対象 一定以上の監査経験を有する方（目安：監査の実施回数が概ね6回
以上で単独で実施できない方）、又は監査担当者養成研修（初級編）
を受講した方

GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書
（各種手順書、実施計画書等）を理解できる方

定員 15名 ※ 臨床研究中核病院以外のアカデミアや医療機関の方を
優先します

主催 東京大学医学部附属病院

受講料無料

お申し込み方法

ホームページ（下記）で詳細を確認の上、お申し込みください。

http://clinicalresgov.umin.jp/education/r4qakenshu_2.html



研修概要

1日目（11月10日 13:00～17:00）

- 講義：監査の基礎 他
- 演習：監査手順書作成（個人演習）

2日目（11月11日 9:30～17:30）

- 演習：
実施医療機関の選定（個人演習）
チェックリストの作成（個人演習）
グレーディングの検討（グループ演習）
監査報告書の作成（個人演習）

お問合せ先：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部「監査研修」担当

E-mail： qakenshu@umin.ac.jp