

受講者各位

令和5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—導入編—のご案内

この度は「令和5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—導入編—」に参加くださりありがとうございます。

本研修について、以下の通りご案内申し上げます。

記

日 時：【講義】2023年7月13日（木）13:00～17:00（予定）
【演習】2023年7月14日（金）13:30～15:30（予定）※別途連絡済みの方のみ対象
＜詳細は次ページのスケジュールでご確認ください＞

場 所：ZOOMを用いたweb研修

提供資料：ZOOMの登録確認メールに、ダウンロード用のURLが記載されています。



連絡先：

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 : gakenshu@umin.ac.jp

研修スケジュール

【講義】は 13 時 00 分より開始しますので、遅れないよう入室をお願いします。

研修中は、ミュートで聴講してください。

【講義】7月13日（木）

時間	内容
12:25~12:55	入室
13:00~14:00	講義（1）： <u>治験・臨床研究の目的と実施の流れ</u> 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 副センター長 丸山 達也 先生
14:00~15:00	講義（2）： <u>臨床研究法と倫理指針</u> 東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター 生命倫理・臨床研究戦略推進室 室長 八百野 恭子 先生
15:00~15:10	休憩
15:10~16:10	講義（3）： <u>治験・臨床研究の法規制と臨床研究の指針</u> 東北大学病院 臨床研究監理センター 横田 崇 先生
16:10~16:40	質疑応答：講義（1）、講義（2）、講義（3）
16:40~17:00	小テスト、事務連絡等、事後アンケート

【演習】7月14日（金）※別途連絡済みの方のみご参加いただきます

時間	内容
13:15~13:30	受付
13:30~13:40	説明（1）：zoomについて 説明（2）：導入編の演習の位置づけ
13:40~14:00	説明（3）： ・監査時の資料の確認方法（基準文書と監査対象資料について） ・導入編の演習課題の資料確認について
14:00~14:40	個人ワーク→発表
14:40~14:55	解説と演習のまとめ
14:55~15:00	事務連絡等、事後アンケート