

監査担当者養成研修 初中級編

日程 1日目：2024年 12月5日（木）13：00～17：30（予定）

2日目：2024年 12月6日（金）9：30～17：30（予定）

対象 3年程度の監査経験を有する方、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 講義 + 演習：15名・講義のみ：20名程度

主催 東京大学医学部附属病院

申込み [こちら](#)よりお申し込みください

受講料：無料

1日目 12月5日（木）13:00～17:30（予定）

講義1 監査で何を確認するか（仮題）【オンデマンド配信】

東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 吉川宗治先生

講義2 臨床研究法について（仮題）

国立大学法人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 八百野恭子先生

講義3 再生医療/再生医療等製品の臨床研究の監査を行う上で理解しておくべきこと（仮題）

厚生労働省医政局研究開発政策課 森田和機先生

講義4 いろいろな監査（仮題）

慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門 信頼性保証ユニット
工藤由夏先生

演習1 監査手順書作成（個人演習）

2日目 12月6日（金）9:30～17:30（予定）

演習2 実施医療機関の選定（個人演習）

演習3 チェックリストの作成（個人演習）

演習4 グレーディングの検討（グループ演習）

演習5 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

監査研修事務局 E-mail：qakenshu@umin.ac.jp