

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

受講料：無料

申込み [こちら](#)よりお申し込みください

1日目 12月5日（木）13:00～17:30（予定）

講義1 リスクベースドアプローチ (RBA) を取り入れた監査のポイント
【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 臨床研究法の改正について

東京科学大学 生命倫理センター 生命倫理・臨床研究戦略推進室

八百野恭子先生

講義3 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究について

厚生労働省医政局研究開発政策課 森田和機先生

講義4 アカデミアにおける監査 医療機関監査以外の監査について

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