

監査担当者養成研修

受講料無料

導入編〔主催：東京大学医学部附属病院〕

日 時	2025 年 8 月 1 日（金） 10：00 ～ 16：00 （予定） web開催
研修対象者	医師・研究者主導の治験・臨床研究関連の監査業務に従事している方や従事する可能性のある方で、監査について基本事項を学びたい方又は基本事項の確認をしたい方、原資料の閲覧経験のない方（アカデミア向けの内容ですが、SMO・CROからの参加も可です）
目 的	監査のために必担当者養成研修-初級編-の受講対象である「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」を満たすために必要な監査に関する知識を整理し、原資料の確認方法を学ぶ。
募集人数	30名程度
プログラム （予定）	講 義：臨床研究の法規制と臨床研究の指針（仮題） モニタリングと監査～臨床試験の品質確保について～（仮題） 演習講義：監査対象資料の確認方法について 演 習：監査対象資料の確認（間違い探し）
お申込みサイト	https://clinicalresgov.umin.jp/r7qakenshu_2.html
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



初級編〔主催：東北大学病院〕

日 時	2025 年 9 月 26 日（金） 9：30 ～ 17：30 （予定） web開催
研修対象者	監査未経験ないし監査経験が少ない方（目安：監査の経験3年未満） ただし、GCP等の関連法規、監査の概要等の監査に関する知識について学習済で、治験の関連文書（各種手順書、治験実施計画書等）を読みこなすことができる方（アカデミア向けの内容ですが、SMO・CROからの参加も可です）
目 的	監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを理解する。
目 標	監査責任者の指導、監督の下で監査を実施できる。
募集人数	15名程度
プログラム （予定）	講 義：監査の流れ※ ※オンデマンド配信 監査で発見される事例紹介※ 臨床試験の品質マネジメント 演 習：監査当日の流れに沿った演習とデモンストレーション
お申込みサイト	https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html
お問合せ先	東北大学病院 臨床研究監理センター 教育部門 「監査研修」 担当 e-mail：qa-edu.hosp@grp.tohoku.ac.jp

