

## 監査担当者養成研修

# 導入編

日 時 : **2025年8月1日** (金) 10:00~16:00 (予定)

実施方法 : zoomによるweb開催

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

主 催 : 東京大学医学部附属病院

お申込み方法 : 下記URLよりお申し込みください。

<https://forms.gle/zaZQTH1kqaUREp9c6>



### 研修概要

【講義】8月1日 (金) 10:00~12:00 (予定)

■ 臨床研究の法規制と臨床研究の指針 (仮題)

講師 : 東北大学病院 臨床研究監理センター 横田 崇 先生

■ モニタリングと監査～臨床試験の品質確保について～ (仮題)

講師 : 東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 野中 孝浩 先生

【演習】8月1日 (金) 13:00~16:00 (予定)

■ 演習講義 : 監査対象資料の確認方法について

講師 : 東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 山下 慶江 先生

■ 監査対象資料の確認 (間違い探し)

受講料無料



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