

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 – 中級編 – トライアル**

※今回は実装を目標にした課題抽出のためのトライアルとなります。ご理解の上ご参加をお願いします。

参加費  
**無料**

要事前  
申し込み

2026

**7/31 金**

13:15～17:00  
(開場 13:00)

## 会場

東京大学医学部附属病院 1階  
レセプションルーム

## お申し込み方法

下記サイトよりお申し込みください



<http://clinicalresgov.umin.jp/education/r8qa01.html>

## 対象者

1. 医療機関(アカデミア)で、医師・研究者主導の治験・臨床研究関連の監査を実施した経験がある方(企業で監査担当者の経験はあるが、アカデミアでの監査を実施した経験がない方も可)
2. 監査所見に関するグループディスカッションができる方

※過去に監査担当者養成研修 – 初中級編 – を受講した方を優先します

◆◆◆募集人数:10名程度◆◆◆

## 目的

- アカデミアや医療機関に所属する監査担当者に、事例集積(情報収集)の機会を提供する。
- 監査担当者として基準適合性の判断や所見を評価する力量を養い、初級監査担当者から中級監査担当者以上へのスキルアップを支援する。

## 研修のゴール

- 個々の事例の背景と背景毎に監査所見の重みを検討することで、より多くの事例に触れ、基準適合性の判断や所見を評価する力量を養う

## 演習: 模擬事例を用いたディスカッション

- 問題が起こっている状況の整理
- 状況に応じた論点の整理
- 対処すべきこと(改善提案)の整理

## ファシリテーター:

東北大学病院 臨床試験品質保証室 早坂 幸子 先生

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

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

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床監査室 澤田 啓介 先生

フリーディスカッション(希望者のみ)