

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 –初中级編–

参加費  
無料

要事前  
申し込み

2026  
11/6 **金**  
9:15～17:00  
(開場  
9:00)

## 会場

Zoomを利用したweb開催

## 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/r8qa02.html>

対象者

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

※一人で監査を実施することができる監査担当者を目指した研修です。「指導者が同行することなく、一人で施設に出向いて、実施することができる。」ようになることを具体的なイメージとしています。

◆◆◆募集人数:15名程度◆◆◆

プログラム

＝講義＝

1: 監査で何を確認するか?

東京大学医学部附属病院 野中 孝浩 先生【オンデマンド配信】

2: アカデミアにおける監査

東北大学病院 臨床試験品質保証室 早坂 幸子 先生

＝演習講義＝

アカデミアの監査担当者の実務の全体像／支援依頼、受託の手続き／委員会への申請準備／監査の準備【オンデマンド配信】

監査の実施／監査報告／監査報告書記載例の紹介／支援業務の完了

＝演習＝

監査手順書案作成／実施医療機関の選定／チェックリスト作成【事前学習を含む】  
グレーディング (グループワーク)

※プログラムは変更となる場合があります。