

監査担当者養成研修

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

東北大学病院主催

初級編

お申し込み・お問い合わせ



<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html>

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

募集人数:15名

参加費
無料

要事前
申し込み

東大病院主催

初中級編

お申し込み・お問い合わせ



<https://clinicalresgov.umin.jp/education/r8qa02.html>

研修対象者:

一定以上の監査経験を有する方、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(手順書、実施計画書等)を理解できる方

募集人数:15名

初級編

初中級編

2026 9/4 金 WEB開催
9:30～

2026 11/6 金 WEB開催
9:15～

プログラム

講義 1: 監査の流れ(オンデマンド配信)

講義 2: 臨床試験の品質マネジメント

事例紹介: 監査で発見される事例紹介
(オンデマンド配信)

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

プログラム

講義 1: 監査で何を確認するか?(オンデマンド配信)

講義 2: アカデミアにおける監査

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(以上オンデマンド配信)
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/グレーディング

※プログラムは変更となる場合があります。