

# 監査担当者養成研修

## — 初級編 —

令和3年 **9**月 **2**日 (木) 13:00～17:00

**3**日 (金) 9:30～17:00

形式： ZoomによるWeb開催

対象： 監査未経験ないし監査経験が少ない方

(監査経験の目安： 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

※臨床研究中核病院以外のアカデミアの方を優先します。

受講料無料

定員： **15**名 ※応募多数の場合は調整させていただきます。

申込方法： ホームページで詳細を確認の上、お申し込みください。

東北大学病院臨床研究監理センター「監査担当者養成研修」のページ  
<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html>



申込締切： 令和3年 **7**月**15**日 (木) ※応募状況に応じて変更になる場合があります。

### 研修概要（予定）

1日目（9月2日 13:00～17:00）

(1) 講義：監査の基礎

※ 臨床試験に関する基本事項（関連法規・実施基準、基本的な手順等）については、学習済みの方を対象としますので、本研修内で講義は実施いたしません。

(2) 演習に関するガイダンス・資料配布

2日目（9月3日 9:30～17:00）

監査当日の流れに沿った  
デモンストレーション及び演習

- ① オープニングミーティング〔デモ〕
- ② 監査証跡の確認～インタビューで確認する事項のまとめ〔個人演習〕
- ③ インタビューで確認する事項のまとめ〔グループ演習〕
- ④ インタビュー〔グループ演習〕
- ⑤ 監査所見のまとめ〔個人演習〕
- ⑥ 監査所見の監査責任者への報告〔デモ〕
- ⑦ クロージングミーティング～監査報告書作成〔デモ〕

【主催】



【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 : qakenshu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp