

# 監査担当者養成研修

## — 初級編 —

令和4年

(1) 9月1日(木) 9:30~17:00

(2) 9月2日(金) 9:30~17:00

※両日とも同一の内容で実施します。

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み、  
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、医療機関の方を優先します。

受講料無料

定員

30名 ※日程(1)/(2)各15名 ※応募多数の場合は調整させていただきます。

申込

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/gakenshu.html>



締切

令和4年7月31日(日) ※応募状況に応じて変更する場合があります。

### 研修概要

#### 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 監査証拠の確認、不整合の根拠確認〔個人演習/グループ演習〕
- ③ インタビューで確認する事項のまとめ〔個人演習/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〕

### 事前講義

#### 監査に関する基礎講義

(オンデマンド配信)

- ① 監査の基礎(1)：監査とは？
- ② 監査の基礎(2)：監査の流れ
- ③ 監査で発見される事例紹介

※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)について学習済みであることを前提とした内容となります。

【主催】



東北大学病院

【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