

令和5年度 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

-初級編-

日程：2023年 **12月8日**（金）9:30～17:30（東京大学医学部附属病院主催）
2024年 **2月2日**（金）9:30～17:30（東北大学病院主催）

形式：Web配信方式で実施（Zoom使用）

対象：監査未経験者ないし監査経験が少ない方（目安：概ね3年未満）
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自己学習済みで、
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

研修目的：監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを理解する

到達目標：監査責任者の指導、監督の下で監査を実施できる

募集人数：15名程度 ※アカデミア、医療機関所属の方を優先します

お申込先：2023年**12月8日**（東京大学医学部附属病院主催）
<http://clinicalresgov.umin.jp/education/r5qakenshu2.html>



2024年 **2月2日**（東北大学病院主催）
<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html>



事前講義

[オンデマンド配信]

監査に関する基礎講義（仮題）

- 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

受講料無料

演習

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、不整合の根拠確認〔個人/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/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〕

[お問合せ先]

東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部「監査研修」担当

E-mail : qakenshu@umin.ac.jp

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