

# 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、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

受講料無料

## 本事業の研修一覧

厚生労働省ホームページ  
臨床研究中核病院が実施する研修について（2022年度）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25851.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25851.html)



## 初級編

【1日間】

WEB配信形式

令和4年 9月 1日（木） / 2日（金）

※ 両日とも同一の内容で実施します。

主催：東北大学病院

**研修対象者** ※ 臨床研究中核病院以外のアカデミアの方を優先します。

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**

30名 ※各日15名

**詳細ページ**

<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html>



「初級編」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](mailto:qakenshu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp)

## 初中級編

【2日間】

WEB配信形式

令和4年 11月 10日（木）・11日（金）

主催：東京大学医学部附属病院

**研修対象者** ※ 臨床研究中核病院以外のアカデミアの方を優先します。

一定以上の監査経験を有する方（目安：監査の実施回数が概ね6回以上で、  
単独で実施できない方）、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

**募集人数**

15名

**詳細ページ**

[http://clinicalresgov.umin.jp/education/r4qakenshu\\_2.html](http://clinicalresgov.umin.jp/education/r4qakenshu_2.html)



「初中級編」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](mailto:qakenshu@umin.ac.jp)

## 留意事項

記載の内容から変更となる場合があります。  
各機関のHP等で最新情報をご確認ください。

**監査研修全体のお問合せ先（とりまとめ機関）**

各研修会についてのお問合せは、各開催機関の連絡先をお願いいたします。



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](mailto:qakenshu@umin.ac.jp)

# 監査担当者養成研修

令和4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