

監査担当者養成研修

初級編

【日時】令和6年10月11日(金) 9:30 ~ 17:30

【形式】Web形式 (Zoom使用)

受講
無料

【対象】監査未経験の方 / 監査経験の少ない方 (概ね経験3年未満)

関連する基本的知識を有することを前提とします。(GCP等の関連法規、監査の概要等の知識を有し、各種手順書、治験実施計画書等の治験 関連文書を理解できる方)

【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

【お申込み】下記ページにアクセスし、申込フォームよりご登録ください。

監査担当者養成研修 | ACTO | 東北大学病院

<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html> (“監査研修 東北大”で検索)



研修の目的

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知識・スキルを習得する。

研修内容

○事前講義等: 監査に関する基礎的事項 [オンデマンド配信 9月下旬頃~]

「品質マネジメントシステムと監査(仮)」 吉川宗治先生 (東京大学医学部附属病院)

「監査の流れ」 山下慶江先生 (東京大学医学部附属病院)

「監査で発見される事例紹介」 早坂幸子先生 (東北大学病院)

○講義 [当日]

「臨床試験の品質マネジメント」 澤田啓介先生 (大阪大学医学部附属病院)

○演習 [当日]

「監査当日の流れに沿った演習とデモンストレーション」

オープニングミーティング ~ 監査証跡の確認、問題点の根拠確認

~ 確認事項の検討 ~ インタビュー ~ 監査所見のまとめ

【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 qakenshu@acto.hosp.tohoku.ac.jp