



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第9回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.12-06)

2012年7月7日実施予定のJSCTR認定GCPパスポート試験に対応したGCP Basic Training セミナーを開催いたします。JSCTR認定GCPパスポートは、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCPを十分に理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験(治験を含む)および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的としています。JSCTR認定GCPパスポート受験資格は、(1)GCP(臨床試験・臨床研究)関連業務の経験が1年以上、(2)会社・所属機関の導入研修受講修了者 又はGCP Basic Training セミナー受講修了者 となっております。

本セミナーを受講していただければ、JSCTR認定GCPパスポートの受験資格を取得できますので、是非、ご参加ください。なお、プログラムは講義とグループワークの2本立てとし、特に、ICH-GCPおよび倫理を深く理解していただける構成にしております。また、臨床試験の基本を扱っておりますので、認定試験を受験しない方にも役立つ内容であります。

JSCTR認定GCPパスポート教本(第一版)を発刊の予定です。この教本は、皆様のご要望にお応えしましてJSCTR認定GCPパスポート受験対策として、試験範囲を網羅しております。皆様の学習の一助となれば幸と考えております。

- 日 程 : 2012年5月26日(土) 9:30~16:30 (開場 9:00)
- 会 場 : 東京大学薬学部薬学系研究棟 2F 講堂  
<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~kyoumuk/Kodo-access.pdf>
- 定 員 : 100名
- 参加費 : 5,000円(会員、非会員共)  
注)JSCTR認定GCPパスポート教本(第一版)を2,000円で、また各種GCPポケット資料集3冊セットを1,000円で販売する予定です。
- 参加申込 : 日本臨床試験研究会ホームページよりお申し込みください。  
<http://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

## プログラム

講師: 樽野弘之・吉田浩輔(日本臨床試験研究会)

鈴木千恵子(浜松医科大学附属病院)・小林典子(国立がん研究センター中央病院)

- 09:30~09:40 オリエンテーション・自己紹介
- 09:40~10:30 セッション1「倫理」
- 10:30~11:20 セッション2「臨床試験デザイン」
- 11:20~11:30 休憩
- 11:30~12:10 セッション3「品質管理・品質保証」
- 12:10~13:00 昼休み
- 13:00~13:30 セッション4「治験(試験)責任医師」
- 13:30~14:30 セッション5「IRB」
- 14:30~14:40 休憩
- 14:40~15:50 セッション6「インフォームド・コンセント」
- 15:40~16:10 演習問題
- 16:10~16:20 問題解説
- 16:20~16:30 Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート試験範囲解説)