



日本臨床試験研究会 教育セミナー 第11回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.12-12)

2012年12月8日に実施を予定しています『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。本認定制度は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCPを理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験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。

認定試験の受験資格は、(1)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。(詳細はHPでご確認ください)

なお、本セミナーでは講義の中にディスカッションの時間を設け、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。是非、本セミナーのご参加をご検討ください。

注)過去4回実施してきました認定試験の経験から、いくつかの問題点が認められたため、今回より本セミナーのカリキュラムの一部を見直し、教本を有効に活用した試験対策を盛り込む予定です。

なお、別途案内しておりますが、10月13日にSoCRAとの共催で「臨床試験基本セミナー」を開催いたします。このセミナーはSoCRAのCCRP認定試験の受験対策として役立つ内容となっておりますが、JSCTR認定GCPパスポート®受験者にも役立つものと考えられますので、あわせて参加をご検討いただければ幸いです。

- 日 程 : 2012年10月27日(土) 9:30~16:30 (開場9:00)
- 会 場 : 東京大学医学図書館
- 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、各種GCPポケット資料集3冊セットを1000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・森田 隆・鈴木千恵子・小林典子(日本臨床試験研究会)

- 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」
- 10:30~11:10 セッション2「臨床試験デザイン」
- 11:10~11:20 休憩
- 11:20~12:00 セッション3「品質管理・品質保証」
- 12:00~13:00 昼休み
- 13:00~13:30 セッション4「責任医師」
- 13:30~14:20 セッション5「IRB」
- 14:20~14:30 休憩
- 14:30~15:20 セッション6「インフォームド・コンセント」
- 15:20~15:40 演習問題
- 15:40~15:50 問題解説
- 15:50~16:30 Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート解説および試験対策)

お問い合わせ

一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局

TEL:03-5256-7475

FAX:03-5256-7480

e-mail : staff@j-sctr.org

Website : <http://www.j-sctr.org/>