



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第12回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.12-13)

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 JGCP 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11月10日(土) 9:30~16:30 (開場 9:00)  
会 場 : 大阪大学医学部附属病院 14階会議室  
定 員 : 70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: 岩崎 朋之・久米 学・小林 裕直・三島 裕子(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「インフォームド・コンセント」  
13:30~14:20 セッション5「責任医師」  
14:20~14:30 休憩  
14:30~15:20 セッション6「IRB」  
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](mailto:staff@j-sctr.org)  
Website : <http://www.j-sctr.org/>