



日本臨床試験学会 教育セミナー 第19回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.14-04)

2014年7月12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)

本セミナーは、初心者から経験者まで、幅広い対象者が学べるセミナーで、JSCTR認定GCPパスポート[®]試験に対応できる形のセミナーとなっております。尚、個人情報保護と利益相反についても出題する予定です。皆様のご参加をお待ちしております。

日 程	:	2014年5月31日(土) 9:15~18:05 (開場 8:45)
会 場	:	東京大学薬学部総合研究棟 2F 講堂
定 員	:	100名
参 加 費	:	6,000円(会員、非会員共) 注)JSCTR認定GCPパスポート [®] 教本(第二版)を2,000円で、 GCPパスポート公式問題集および各種GCPポケット資料集を販売する予定です。
参加申込	:	日本臨床試験学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:原真幸(国立がん研究センター)、横山鍊藏(沖縄県立中部病院治験アドバイザー)
樽野弘之、吉田浩輔、鈴木徳昭(日本臨床試験学会認定制度委員会)

09:15~10:15	オリエンテーション,臨床試験の基礎
10:15~11:10	セッション1「倫理」
	休憩(10分)
11:20~12:30	セッション2「責任医師・インフォームド・コンセント」
12:30~13:30	昼休み(60分)
13:30~14:30	セッション3「依頼者・品質管理(モニタリング)」
14:30~15:30	セッション4「日米欧の関連規制(安全性情報など)」
	休憩(10分)
15:40~16:40	セッション5「IRB」
16:40~17:30	セッション6「実施計画とデザイン」
	休憩(10分)
17:40~18:05	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート解説および試験対策)