



## 日本臨床試験学会 教育セミナー 第39回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.16-15)

2016年12月10日に実施を予定しています『JSCTR認定GCPパスポート<sup>®</sup>』試験に対応したGCP Basic Training セミナーを東京地区で開催いたします。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、本セミナーでは現在の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に対応し、ICH-GCPについてもより実践に近い内容とし、JSCTR認定GCPパスポート<sup>®</sup>試験により対応できる形のセミナーとします。また、JSCTR認定GCPパスポート対策問題は従来の問題を刷新します。

注)本セミナーのカリキュラムは、薬食審査発1228第7号平成24年12月28日「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス、事務連絡平成25年2月14日「治験に係る文書又は記録について」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、平成26年12月22日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および平成26年12月11日「医学研究に係る制度の在り方に関する報告書」に対応しています。

日 程	: 2016年11月19日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	: 東京大学薬学部総合研究棟 2F 講堂
定 員	: 100名
参 加 費	: 7,000円(会員、非会員共) 注)JSCTR認定GCPパスポート <sup>®</sup> 教本(第五版)を2,000円で、GCPパスポート試験対策問題集を1,400円にて販売する予定です。
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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

### プログラム

講師: 大津 洋(国立国際医療研究センター)・横山 鍊藏(沖縄県立中部病院)  
樽野 弘之・吉田 浩輔・長尾 典明(日本臨床試験学会認定制度委員会)

09:30~10:15	オリエンテーション、セッション 1「臨床試験の基礎」
10:15~11:10	セッション 2「倫理」
	休憩(10分)
11:20~12:30	セッション 3「依頼者・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)
13:30~14:20	セッション 4「品質管理(モニタリング)」
14:20~15:20	セッション 5「IRB」
	休憩(10分)
15:30~16:30	セッション 6「実施計画とデザイン」
	休憩(10分)
16:30~17:10	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート対策問題)