



## 日本臨床試験学会 教育セミナー 第46回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.17-13)

2017年12月2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 セミナーを東京地区で開催いたします。本認定制度は、ICH-GCP、人を対象とする医学系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)

初心者から経験者まで、幅広い対象者が学べるセミナーとします。皆様のご参加をお待ちしております。なお、今回の認定試験は、新しい統合指針の個人情報保護の部分を一部加えて実施する予定です。

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27年5月29日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂に対応しています。

日 程	:	2017年10月14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	:	7000円(会員、非会員共) 注)JSCTR認定GCPパスポート®教本(第六版)を2,000円で、GCPパスポート試験対策問題集を1,500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(国立国際医療センター)、秦友美(国立がん研究センター)、若林由美(大阪市立大学)  
樽野弘之、吉田浩輔(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「臨床研究の基礎」
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「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 4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
14:30~15:20	セッション 5「IRB」と治験事務局
	休憩(10分)
15:30~16:30	セッション 6「実施計画とデザイン」
16:30~17:10	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート対策、事例問題対策)