

日本臨床試験研究会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」

(JSCTR-ESN.10-03)

2010年11月20日に実施予定の日本臨床試験研究会 GCP パスポート認定試験に対応した GCP Basic Training セミナーを開催いたします。GCP パスポート認定制度は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を十分に理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験(治験を含む)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。GCP パスポート認定試験受験資格は、(1) GCP(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。本セミナーを受講していただければ、GCP パスポート認定試験の受験資格を取得できますので、是非、本教育セミナーにご参加ください。本教育セミナーは講義とワークショップの2本立てとし、GCP を深く理解していただける構成にしております。臨床試験や臨床研究に様々な立場から関わりのある多くの皆様のご参加をお待ちしております。

- 日 程 : 2010年8月28日(土) 9:30~16:30 (開場 8:30)
会 場 : 東京大学薬学部講堂(薬学系総合研究棟2階)
定 員 : 80名
参加費 : 5,000円(会員、非会員共)
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: 吉田 浩輔(アステラス製薬株式会社)・樽野 弘之(第一三共株式会社)
齋藤 裕子(静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室)

- 09:30~09:50 オリエンテーション・自己紹介
10:00~11:00 セッション1「倫理・臨床試験概要」
11:00~12:00 セッション2「品質管理・品質保証」
昼休み
13:00~14:00 セッション3「IRB・責任医師」
14:00~15:00 セッション4「被験者同意・情報提供」
休憩
15:15~15:45 演習問題
15:45~16:15 問題解説
16:15~16:30 Q&A 総括(GCP パスポート範囲解説)