



日本臨床試験学会 教育セミナー 第 65 回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.19-12)

2019 年 12 月 7 日に実施を予定しています第 19 回『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(R2)、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等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。(詳細は当学会 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、本年 7 月より J-GCP 改正が施行されました。今回の GCP パスポート®試験より J-GCP 改正に関する問題を出題します。今回のセミナーでは、従来のセミナーと内容を一部変更します。

注)本セミナーのカリキュラムは、以下の通知類に対応しています。

- ICH E6(R2) Step4 (Dated 9 November 2016)
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについての改訂について(令和元年 7 月 5 日)
- 「治験に係る文書又は記録について(平成 25 年 2 月 14 日)」
- 臨床研究法(平成 29 年 4 月 14 日公布)
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂(平成 27 年 5 月 29 日)
- 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 28 年 12 月 16 日公布)

日 程	:	2019 年 10 月 19 日(土) 9:30~17:00 (開場 9:00)
会 場	:	日本橋ライフサイエンスハブ 8F A 会議室 https://www.nihonbashi-lifescience.jp/#access
定 員	:	100 名
参 加 費	:	7,000 円(会員、非会員共) JSCTR 認定 GCP パスポート®教本を 2,000 円で、GCP パスポート試験対策問題集を 1,500 円で販売する予定です。(それぞれ 2019 年 4 月に改訂する最新版を販売予定です。) GCP パスポート試験対策問題集 2(価格未定、4 月に新発売予定)は web で販売します。
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

09:30~09:40	オリエンテーション	樽野弘之
9:40~10:15	セッション 1 「J-GCP 改正、臨床研究法」	吉田浩輔
10:15~11:10	セッション 2 「倫理」	樽野弘之
	休憩(10 分)	
11:20~12:20	セッション 3 「実施計画とデザイン」	宮路先生
12:20~13:20	昼休み(60 分)	
13:20~14:30	セッション 4 「責任医師・インフォームド・コンセント」	長尾先生
14:30~15:30	セッション 5 「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」	吉田浩輔
	休憩(10 分)	
15:40~16:30	セッション 6 「IRB と治験事務局」	横山鍊藏
16:30~17:00	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策)	樽野弘之