



一般社団法人

日本臨床試験学会

JSCTR

Japan Society of Clinical Trials and Research

日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信

(JSCTR-ESN.26-05)

2026年7月に予定しています第30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Live配信で開催いたします。(試験のご案内は4月下旬～5月頃を予定)。本認定制度は、ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする生命科学・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。

今回の内容は、ICH-E6 (R3) の内容にも対応したものとします。

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。

本セミナーはLive配信となりますので、疑問・質問はセミナー中にお寄せください。可能な限り、セミナー中もしくはセミナー後に講師より回答いたします。また、今回は第30回『JSCTR認定GCPパスポート[®]』試験問題に近づけた内容です。

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 (R3) Principles and Annex 1 (Adopted on 6 January 2025)
- 「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 (令和7年4月1日改正)
- 治験に係る文書又は記録について (令和2年8月31日)
- 臨床研究法 (令和6年6月14日一部改正)
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (令和5年3月27日一部改正)
- 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 (令和7年5月21日一部改正)

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日 程 | 2026年4月25日 (土) 9:45~17:00 ※オンデマンド配信は7月のパスポート試験前の3週間程度の配信予定。 Live配信では講師への質問が可能です。 |
| 参加費 | 7,000円 (会員・非会員 共通、オンデマンド配信込み) |
| 参加申込 | WEBフォームよりお申込みください。申し込みは こちら 。 ※ 申込〆切：2026年4月16日(木)15時 (参加費入金〆切：4月17日(金)15時) ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。 ※ 当日セミナーを受講し、後日実施する確認テストで合格した方に、修了証をWebで発行いたします。(GCPパスポート試験の受験資格、各認定の更新ポイントとなります) |

プログラム

| 開始時刻 | 終了時刻 | セッション | 講師 |
|---------|-------|--------------------------------|-------------------------|
| 9:45 ~ | 9:50 | オリエンテーション | 帝人株式会社 海田茂典 |
| 9:50 ~ | 10:10 | イントロダクション「GCPの背景」 | 公益財団法人がん研究会有明病院 長尾典明 |
| 10:10 ~ | 11:00 | セッション1「倫理とPPI」 | 帝國製薬株式会社 藤岡慶壮 |
| 11:00 | 11:05 | 休憩(5分) | |
| 11:05 ~ | 11:45 | セッション2「研究倫理審査委員会(IRB/IEC/CRB)」 | 東北大学病院 横田崇 |
| 11:45 ~ | 12:15 | セッション3「Investigator(責任医師)」 | 公益財団法人がん研究会有明病院 長尾典明 |
| 12:15 ~ | 13:15 | 昼休み(60分) | |



一般社団法人

日本臨床試験学会

JSCTR

Japan Society of Clinical Trials and Research

| | | |
|---------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 13:15 ~ 13:45 | セッション4「インフォームド・コンセント」 | 国立がん研究センター 秦友美 |
| 13:45 ~ 14:25 | セッション5「スポンサーの責務と Quality Management」 | 帝國製薬株式会社 藤岡慶壮 |
| 14:25 ~ 14:30 | 休憩 (5分) | |
| 14:30 ~ 15:10 | セッション6「品質保証と品質管理、安全性情報」 | 株式会社リニカル 吉田浩輔 |
| 15:10 ~ 15:15 | 休憩 (5分) | |
| 15:15 ~ 15:35 | セッション7「Quality by Design」 | 株式会社リニカル 吉田浩輔 |
| 15:35 ~ 16:15 | セッション8「臨床試験デザイン概論/統計解析」 | 国立精神・神経医療研究センター 大庭真梨 |
| 16:15 ~ 16:20 | 休憩 (5分) | |
| 16:20 ~ 17:00 | セッション9「問題演習」 | 公益財団法人がん研究会有明病院 樽野弘之 |

※JSCTR 認定 GCP パスポート®教本を 2,000 円、GCP®パスポート試験対策問題集を 1,500 円、問題集 2 を 1,500 円で販売しております（問題の重複はなし）。購入は[こちらから（書籍のご注文）](#)。

※7 月開催のパスポート試験より、試験範囲となる各通知類は改正後のものとなります。

今回の「GCP Basic Training セミナー」ならびに 2025 年以降に現在の教本・問題集を購入された方には、2026 年 4 月下旬以降に試験対策用の【補遺】資料（PDF を URL で通知予定）をご案内いたします。