



日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」2026 夏オンデマンド配信

(JSCTR-ESN.26-07)

2026年7月11日に実施を予定しております 第30回『JSCTR 認定 GCP パスポート®』試験に対応した GCP Basic Training セミナーを開催いたしました。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。

本セミナーの内容は**最新の ICH-E6 (R3) に対応させており、現行の臨床研究実務に即した実践的かつ有用性の高いものといたしました**。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 2026 年 4 月 25 日の Live 配信映像を元にしたオンデマンド配信です。Live 配信を受講できなかった方はもちろん、過去の GCP Basic Training セミナーを受講された方もお気軽にご参加ください。

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)

配信期間	:	2026年6月19日(金) 10:00 ~ 2026年7月11日(土) 12:00
参加費	:	7,000円(会員・非会員 共通)
参加申込	:	<p>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6月8日(月) 15時 (参加費入金〆切: 6月9日(火) 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。 ※本セミナーは GCP パスポート認定の更新ポイント対象です。ただし、2026年4月25日 Live 配信 (JSCTR-ESN.26-05) と両方のポイントを申請することはできません (どちらかのみ)。 ※セミナーの全コンテンツを完了 (講義視聴・確認テスト合格・アンケート回答) するとオンデマンド配信のマイページより修了証のダウンロードが可能となります。 (7/11 実施のパスポート試験受験資格のためにセミナーを受講される方は 6/26 頃までに視聴を進めてください)</p>

プログラム

※4/25 セミナーの講義部分のみの配信です (ガイダンス部分・当日の Q&A の公開はございません)

約 15 分	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
約 50 分	セッション 1 「倫理と PPI」	帝國製薬株式会社 藤岡慶壮
約 40 分	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
約 30 分	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
約 30 分	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



約 40 分	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
約 40 分	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
約 15 分	セッション 7 「Quality by Design」	株式会社リニカル 吉田浩輔
約 40 分	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
約 30 分	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

- ※ 2026 年の GCP パスポート試験[®]は、2026 年 7 月 11 日（土）、12 月 12 日（土）に東京・大阪での開催を予定しております。
- ※ 認定試験対策としては、セミナーの他に、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）](#)
- ※ 本セミナーでは、最新の ICH-E6（R3）に対応した内容を講義しております。
2026 年の GCP パスポート試験[®]は、ICH-E6（R3）に基づき出題されます。
現在販売している教本および問題集は ICH-E6（R2）および現行 GCP に基づく内容となりますが、過渡期対応として、教本・問題集をご購入いただいた方には、セミナー講演資料から抜粋した ICH-E6（R3）理解のための差分を整理した【補遺資料】（PDF）を提供いたします。
- ※ 既存の教本・問題集に本補遺資料を併せてご活用いただくことで、ICH-E6（R3）に対応した試験対策を効果的に進めていただけます。