



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第1回「GCP Advanced セミナー」

(JSCTR-ESN.12-09)

JSCTRでは2010年よりGCP Basic Trainingセミナーを継続的に開催し、421名におよぶJSCTR認定GCPパスポートを認定してまいりました。この度、JSCTR認定GCPパスポートの次のステップとして、臨床試験・治験の指導者(例;上級モニター、上級CRC、IRB委員、プロジェクトリーダーおよび監査担当者等)の育成・認定を目的としたJSCTR認定GCPエキスパート試験を9月に実施いたします。

また、指導者の育成・認定の一環として、教育を目的としたGCP Advancedセミナーを開催いたします。本セミナーでは、臨床試験におけるクオリティマネジメントおよび安全性情報の講義とそれぞれのテーマにおける事例検討(Group Working)を2日間実施いたします。

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	2012年7月28日(土)~29日(日) 2日間とも9:30開場 1日目10:00~17:00、2日目10:00~16:30
会 場	東京大学医学図書館
対 象	JSCTR認定GCPエキスパート試験受験を希望あるいは検討中の方 (5年以上の臨床試験経験者が望ましい) ※参考:GCPエキスパート試験受験資格 ・臨床試験および臨床研究関連業務の経験が5年以上 ・JSCTR認定GCPパスポート取得者、SoCRA(CCRP®)、ACRP(CCRC®,CCRA®)認定取得者
定 員	60名(希望者多数の場合はJSCTR認定GCPエキスパート試験受験者を優先いたします。)
参加費	10,000円(会員・非会員共) 7月28日研修終了後、17時30分より東京大学山上会館で情報交換会を実施いたします。 会費は3,000円です。奮って、ご参加下さい。
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。 <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: 樽野 弘之・吉田 浩輔(日本臨床試験研究会認定制度委員)  
大津 洋(東京大学大学院医学系研究科)・小宮山 靖(ファイザー株式会社)

1日目(7月28日)		講師
10:00~10:10	本セミナー説明	吉田 浩輔
10:10~12:00	講義Ⅰ「安全性情報の取り扱い」 事例検討の説明	小宮山 靖
13:00~17:00	事例検討Ⅰ(Group Work) 発表・全体討議Ⅰ	
17:30~19:00	情報交換会(希望者)	
2日目(7月29日)		
10:00~12:00	講義Ⅱ「クオリティマネジメント」 事例検討Ⅱ(Group Work)の課題決定	大津 洋
13:00~16:30	事例検討Ⅱ(Group Work) 発表・全体討議Ⅱ まとめ・総評・JSCTR認定GCPエキスパートについて	樽野 弘之