



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第1回「臨床試験基本セミナー ～規制・倫理ガイドラインを中心に～」

(JSCTR-ESN.12-11)

このたび日本臨床試験研究会では、SoCRA 委員会が「SoCRA 日本支部委員会」の役割を引き継ぎ、教育セミナーを企画しました。

臨床試験に従事する人が知っておくべき基本事項として、ICH-GCP、研究倫理に関する国際的ガイドライン(ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート等)について学びます。また、昨今わが国でも国際共同試験に参加する機会が増えていることから、臨床研究に関する規制要件が日本よりも一足先に発展した米国を例に海外の規制要件について、特に被験者保護とIRBに関する事項を中心に学びます。

本セミナーは、2013年1月26日に実施予定のSoCRA CCRP 認定試験の受験対策としても有用な内容となっており、本認定試験の申し込み方法や試験範囲についてもご紹介させていただきます。

注)別途ご案内しておりますが、10月27日には東京で、11月10日は大阪で、「GCP Basic Training セミナー」を開催いたします。このセミナーはJSCTRのGCPパスポート®認定試験の受験対策として役立つ内容となっておりますが、SoCRAのCCRP認定試験の受験者にも役立つものと考えられますので、あわせて参加をご検討いただければ幸いです。

- 日 程 : 2012年10月13日(土) 13:00～17:30 (開場 12:30)  
 会 場 : 東京大学薬学系総合研究棟 2F 講堂  
<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~kyoumuk/Kodo-access.pdf>  
 定 員 : 100名  
 参 加 費 : 会員 3,000円、非会員 4,000円  
 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。  
 参加申込 : <http://www.j-sctr.org/seminar/index.html>  
 SoCRA 会員の方は、  
[http://www.crsu.org/SoCRA\\_Japan/](http://www.crsu.org/SoCRA_Japan/) にて申し込み方法をご確認ください。

## プログラム

講師: 後澤乃扶子、中濱洋子(いずれも SoCRA 委員会/国立がん研究センター中央病院)、他調整中

- |             |  |
|-------------|--|
| 13:00       | 開会   |
| 13:05～14:25 | セッション1「ICH-GCPの概略とポイント、日本のGCPとの相違点」                    |
| 14:25～15:25 | セッション2「研究倫理 ～ ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートの概略とポイントを中心に」 |
| 15:25～15:40 | 休憩 (15分)   |
| 15:40～17:10 | セッション3「臨床試験に関わる米国の規制要件 ～ 被験者保護とIRBを中心に」                |
| 17:10～17:30 | SoCRA CCRP 認定試験の申し込み方法、試験範囲等の概略説明                      |
| 17:30       | 閉会   |

お問い合わせ 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局  
 TEL: 03-5256-7475 FAX: 03-5256-7480  
 e-mail : [staff@j-sctr.org](mailto:staff@j-sctr.org)  
 Website : <http://www.j-sctr.org/>