



日本臨床試験研究会 教育セミナー 「国際共同治験におけるGCP査察の動向」

(JSCTR-ESN.13-01)

2013年1月25日に『臨床試験・臨床研究の全ての従事者』および『JSCTR 認定 GCP パスポート[®]、JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]取得者』を対象として、継続教育を目的としたセミナーを開催いたします。今回は Society of Clinical Research Associates (SoCRA) 米国本部の講師による FDA 査察対応の経験に基づく講演、また国内の講師による FDA の GCP 査察体験に関する講演などを企画いたしました。多くの皆様のご参加をお待ちいたしております。

| | |
|---------|--|
| 日 程 | 2013年1月25日(金) 13:30~18:00 (開場 13:00) |
| 会 場 | 日本教育会館 8階第二会議室 http://www.jec.or.jp/koutuu/ |
| 定 員 | 150名 |
| 参 加 費 | 3,000円(会員、JSCTR 認定 GCP パスポート取得者、SoCRA 会員) 5,000円(非会員) |
| 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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html |

プログラム

司会：日本臨床試験研究会 樽野弘之

| | |
|-------------|---|
| 13:30~13:40 | オリエンテーション |
| 13:40~14:40 | 「FDA 査察にも耐えるモニタリング&原資料・記録整備のポイント」 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 中川 孝 |
| 14:40~14:50 | 休憩 |
| 14:50~15:50 | 「米国 FDA による GCP 査察：第 I 相臨床試験施設としての経験」 医療法人相生会 墨田病院 生島一平 |
| 15:50~16:30 | パネルディスカッション |
| 16:30~16:50 | 「臨床試験の品質とは」 東京大学大学院医学系研究科 大橋靖雄 |
| 16:50~17:00 | 休憩 |
| 17:00~18:00 | 「Preparing for an FDA Audit」 Vice President, Clinical Affairs Smith & Nephew, Inc. Jason Jones |

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
Website : <http://www.j-sctr.org/>