



日本臨床試験研究会 教育セミナー 第13回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.13-03)

2013年7月6日に実施を予定しています『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す。本認定制度は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP 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。

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。(詳細は HP でご確認ください)

なお、本セミナーでは講義の中にディスカッションの時間を設け、特に ICH-GCP および倫理を深く理解していただける構成にしております。また、臨床試験の基本を扱っておりますので、認定試験を受験しない方にも役立つ内容であります。皆様のご参加をお待ちしております。

注)本セミナーのカリキュラムは、教本を有効に活用した試験対策を盛りこんでおります。また、薬食審査発 1228 第 7 号 平成 24 年 12 月 28 日「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスおよび事務連絡平成 25 年 2 月 14 日「治験に係る文書又は記録について」に対応しています。

日 程	:	2013年5月18日(土) 9:30~16:30 (開場 9:00)
会 場	:	東京大学薬学系総合研究棟 2F 講堂
定 員	:	100名
参 加 費	:	5,000円(会員、非会員共) 注)JSCTR 認定 GCP パスポート®教本(第二版)を2,000円で、 GCP パスポート公式問題集および各種 GCP ポケット資料集を新規で販売する予定です。
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

講師:樽野弘之・吉田浩輔(日本臨床試験研究会)、後澤乃扶子・小林典子(国立がん研究センター中央病院)

09:30~09:40	オリエンテーション・自己紹介
09:40~10:30	セッション1「倫理」
10:30~11:10	セッション2「臨床試験デザイン」
11:10~11:20	休憩
11:20~12:00	セッション3「品質管理・品質保証」
12:00~13:00	昼休み
13:00~13:30	セッション4「責任医師」
13:30~14:20	セッション5「IRB」
14:20~14:30	休憩
14:30~15:20	セッション6「インフォームド・コンセント」
15:20~15:40	演習問題
15:40~15:50	問題解説
15:50~16:30	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート解説および試験対策)

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/>