



日本臨床試験研究会 教育セミナー 第2回「GCP Advanced セミナー」

(JSCTR-ESN.13-07)

JSCTRでは昨年より試験・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実施していますが、その一環として、小論文等に対応した第2回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、プロジェクトマネジメントおよび安全性情報の講義と事例検討(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 :	2013年7月27日(土)~28日(日) 2日間とも9:30開場 1日目 10:00~17:40、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:JSCTR認定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27日研修終了後、18時00分より東京大学山上会館にて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。 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認定制度委員)
大津 洋(順天堂大学院医学系研究科)・小宮山靖(ファイザー株式会社)
岩崎幸司(武田薬品工業株式会社)

1日目(7月27日)	講師
10:00~10:10 10:10~12:00	本セミナー説明 講義I「安全性情報の取り扱い」 事例検討の説明 吉田浩輔 小宮山靖
3:00~16:30	事例検討I (Group Work) 発表・全体討議I
16:40~17:40	課題II「プロジェクトマネジメント」 岩崎幸司
18:00~19:30	情報交換会(希望者)
2日目(7月28日)	
10:00~12:00	講義III「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