

# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 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.13-09)

JSCTRでは、2014年3月9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臨床試験に従事する人が知っておくべき基本事項を中心とするセミナーを開催いたします。

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)や、利益相反についても学びます。また、昨今わが国でも国際共同試験に参画する機会が増えていることから、臨床試験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。

また、SoCRA CCRP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)別途ご案内いたしますが、10月5日には神戸で同プログラムの「臨床試験基本セミナー」を開催いたします。

日 程	2013年9月7日(土) 13:00～17:30 (開場 12:30)
会 場	東京大学薬学部総合研究棟 2F 講堂
定 員	100名
参 加 費	3,000円(会員、SoCRA会員) 4,000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。 <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:後澤乃扶子、中濱洋子(いずれも SoCRA 委員会委員)、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「研究倫理と利益相反 ～ 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、利益相反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)