



日本臨床試験学会 教育セミナー 第 27 回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.15-05)

2015 年 7 月 11 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 セミナーを大阪地区で開催いたします。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、本セミナーでは今回改定になった「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に対応し、ICH-GCP についてもより実践に近い内容とし、JSCTR 認定 GCP パスポート®試験により対応できる形のセミナーとします。また、初心者から経験者まで、幅広い対象者が学べるセミナーとします。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、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」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、平成 26 年 12 月 22 日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および平成 26 年 12 月 11 日「医学研究に係る制度の在り方に関する報告書」に対応しています。

日 程	:	2015 年 6 月 6 日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	大阪大学医学部附属病院 14 階会議室
定 員	:	60 名
参 加 費	:	6,000 円(会員、非会員共) 注)JSCTR 認定 GCP パスポート®教本(第四版)を 2,000 円で、 GCP パスポート試験対策問題集および各種 GCP ポケット資料集を販売する予定です。
参加申込	:	日本臨床試験学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:大津 洋(国立国際医療研究センター臨床研究センター)
岩崎朋之・久米 学・小林裕直・三島裕子(日本臨床試験学会認定制度委員会)

09:30~10:15	オリエンテーション, セッション 1「臨床試験の基礎」
10:15~11:10	セッション 2「倫理」
	休憩(10 分)
11:20~12:10	セッション 3「実施計画とデザイン」
12:10~13:10	昼休み(60 分)
13:10~14:20	セッション 4「責任医師・インフォームド・コンセント」
14:20~15:20	セッション 5「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
	休憩(10 分)
15:30~16:30	セッション 6「IRB」
16:30~17:10	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策)