



## 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 53 回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.18-07)

2018年7月14日に実施を予定しています『JSCTR 認定 GCP パスポート<sup>®</sup>』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、人を対象とする医学系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)

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。なお、臨床研究法が発出され J-GCP も変更になる予定ですが、今回の認定試験は統合指針と今までの J-GCP で出題され、第 17 回より臨床研究法と新しい J-GCP の出題となります。

注)本セミナーのカリキュラムは、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、有効性および安全性の確保等に関する法律」、平成 27 年 5 月 29 日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂、ICH E6(R2)の STEP4(ICH)に対応しています。

日 程	:	2018 年 5 月 26 日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	トラストシティ カンファレンス・新大阪 ( <a href="http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/">http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/</a> )
定 員	:	80 名
参 加 費	:	7000 円(会員、非会員共) JSCTR 認定 GCP パスポート <sup>®</sup> 教本(第六版)を 2,000 円で、GCP パスポート試験対策問題集を 1,500 円にて販売する予定です。
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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

### プログラム

09:30~10:15	オリエンテーション, セッション 1「臨床研究の基礎」
10:15~11:10	セッション 2「倫理」
	休憩(10 分)
11:20~12:30	セッション 3「責任医師・インフォームド・コンセント」
12:30~13:30	昼休み(60 分)
13:30~14:30	セッション 4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
14:30~15:20	セッション 5「IRB と治験事務局」
	休憩(10 分)
15:30~16:30	セッション 6「実施計画とデザイン」
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)