



日本臨床試験学会 教育セミナー 第55回「GCP Basic Training セミナー仙台地区

(JSCTR-ESN.18-09)

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®』試験に対応したGCP Basic Training セミナーを福岡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です。皆様のご参加をお待ちしております。なお、今回の認定試験は新しい統合指針で実施する予定です。

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、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、平成27年3月8日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正および平成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	:	2018年6月16日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	東北大学医学部1号館1階第2講義室
定 員	:	60名
参 加 費	:	7,000円(会員、非会員共) 注)JSCTR認定GCPパスポート®教本(第七版)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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

講師:奈良正之(東北大学病院 臨床研究推進センター教育部門)
高橋史朗(東北大学病院 臨床試験データセンター)
長尾典明・藤岡慶壮・小居秀紀(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」	長尾 典明
10:15~11:10	セッション2「倫理」	藤岡 慶壮
	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」	奈良 正之
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)」	長尾 典明
14:30~15:20	セッション5「IRBと治験事務局」	小居 秀紀
	休憩(10分)	
15:30~16:30	セッション6「実施計画とデザイン」	高橋 史朗
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)	長尾 典明