



一般社団法人

日本臨床試験学会

Japan Society of Clinical Trials and Research

日本臨床試験学会 教育セミナー 第 58 回「GCP Basic Training セミナー」東京地区

(JSCTR-ESN.18-19)

2018 年 12 月 1 日に実施を予定しています第 17 回『JSCTR 認定 GCP パスポート®』試験に対応した GCP Basic Training セミナーを東京地区で開催いたします。本認定制度は、ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等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。(詳細は当学会 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、4 月より臨床研究法が施行されました。第 17 回試験より臨床研究法に関する問題を出題します。

今回のセミナーでは、従来のセミナーでは実施していなかった臨床研究法の解説(概要)を行います。

注)本セミナーのカリキュラムは、以下の通知類に対応しています。

- ICH E6(R2) Step4(Dated 9November 2016)
- 「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(平成 24 年 12 月 28 日)
- 「治験に係る文書又は記録について(平成 25 年 2 月 14 日)」
- 臨床研究法(平成 29 年 4 月 14 日公布)
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂(平成 27 年 5 月 29 日)
- 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 28 年 12 月 16 日公布)

日 程	:	2018 年 11 月 17 日(土) 9:30~17:00 (開場 9:00)
会 場	:	中央大学駿河台記念館 285 号室(http://www.chuo-u.ac.jp/access/surugadai/)
定 員	:	100 名
参 加 費	:	7,000 円(会員、非会員共) JSCTR 認定 GCP パスポート®教本(第八版)を 2,000 円で、GCP パスポート試験対策問題集(2018 年 10 月)を 1,500 円で販売する予定です。
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

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・臨床研究法の解説(概要)」
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)
13:30~14:20	セッション 4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
14:20~15:10	セッション 5「IRB と治験事務局」
	休憩(10 分)
15:20~16:30	セッション 6「実施計画とデザイン」
16:30~17:00	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策)