



# 日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信

(JSCTR-ESN.20-03)

2020年12月に実施を予定しています第20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 Live 配信で開催いたします。本認定制度は、ICH-GCP(R2)、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。

今回は COVID-19 の影響を考慮して(3密を避けるために)GCP Basic Training セミナーは Live 配信のセミナーとしたいと考えます。また、これまでに GCP Basic Training セミナー受講された方もご参加ください。

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 9 November 2016)
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについての改訂について(令和元年7月5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  | : 2020年7月4日(土) 10:30~16:40  |
| 参加費  | : 5,000円(会員、非会員共)   |
| 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。<br><a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a><br>お申込み方法の詳細につきましては、「教育セミナーJSCTR-ESN.20-03の参加登録手順」をご確認ください。<br>当日セミナーを受講し、翌日から実施する確認テストで合格した方は、修了証を Web で発行いたします。GCP パスポート試験の受験資格となります。 |

## プログラム

|             |                                    |                                  |
|-------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 10:30~10:40 | オリエンテーション                          |                                  |
| 10:40~11:10 | セッション1 「倫理」                        | 大日本住友製薬 藤岡慶壮                     |
| 11:10~12:10 | セッション2 「ICH-GCP」 責任医師・インフォームドコンセント | 国立がん研究センター 秦友美、 日本たばこ産業株式会社 長尾典明 |
|             | 昼休み(60分)                           |                                  |
| 13:10~13:50 | セッション3 「臨床研究における品質」                | 大日本住友製薬 藤岡慶壮                     |
| 13:50~14:30 | セッション4 「モニタリング、監査」                 | 株式会社リニカル 吉田浩輔                    |
|             | 休憩(10分)                            |                                  |
| 14:40~15:20 | セッション5 「臨床試験概論/基礎知識/デザイン/統計解析」     | 東邦大学 大庭真梨                        |
| 15:20~16:00 | セッション6 「IRB/IEC/CRB」               | 東北大学病院 横田崇                       |
|             | 休憩(10分)                            |                                  |
| 16:10~16:40 | セッション7 「倫理指針と臨床研究法」                | 第一三共株式会社 樽野弘之                    |

※JSCTR認定GCPパスポート®教本を2,000円、GCP®パスポート試験対策問題集を1,500円、GCPパスポート®試験対策問題集2を1,000円で販売しております。

<http://www.j-sctr.org/order/index.html>