



# 日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」 オンデマンド配信

(JSCTR-ESN.20-06)

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®』PC試験に対応したGCP Basic Training セミナーを開催いたします。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。

今回もCOVID-19の影響を考えて(3密を避けるために)GCP Basic Training セミナーはオンデマンド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)

|      |   |  |
|------|---|--|
| 配信期間 | : | 2020年11月9日(月) 12:00 ~ 2020年12月11日(金) 12:00   |
| 参加費  | : | 4,000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.20-06の参加登録手順」をご確認ください。<br>セミナーを受講し、配信期間内で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。<br>受験のために必要な方は早めに確認テストが受けられるようにします。 |

## プログラム

|     |  |                                 |
|-----|--|---------------------------------|
| 10分 | オリエンテーション  |                                 |
| 30分 | セッション1 「臨床研究の基礎」 <b>新規</b>                               | 株式会社リニカル 吉田浩輔                   |
| 30分 | セッション2 「倫理」 <b>前回と同内容</b>                                | 大日本住友製薬 藤岡慶壮                    |
| 60分 | セッション3 「ICH-GCP」 責任医師・インフォームドコンセント <b>前回と同内容</b>         | 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 |
| 40分 | セッション4 「臨床研究における品質」 <b>前回と同内容</b>                        | 大日本住友製薬 藤岡慶壮                    |
| 40分 | セッション5 「モニタリング、監査」 <b>前回と同内容</b>                         | 株式会社リニカル 吉田浩輔                   |
| 40分 | セッション6 「臨床試験概論/基礎知識/デザイン/統計解析」 <b>改訂</b>                 | 東邦大学 大庭真梨                       |
| 40分 | セッション7 「IRB/IEC/CRB」 <b>前回と同内容</b>                       | 東北大学病院 横田崇                      |
| 30分 | セッション8 「倫理指針と臨床研究法」 <b>前回と同内容</b><br>パスポート問題解説 <b>新規</b> | 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1,200円で販売しております。  
ご注文はこちら⇒<http://www.j-sctr.org/order/index.html>