



# 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.21-08)

2021年に実施を予定しています第21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。なお、第21回『JSCTR認定GCPパスポート®』試験の案内は9月に実施予定です。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生命科学・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の影響を考えて(3密を避けるために)GCP Basic Training セミナーはLive配信(一部録画)のセミナーとしたいと考えます。なお、前回の『JSCTR認定GCPパスポート®』試験におきましては、CBTシステムにトラブルが発生し、本学会員、認定制度委員会、学会事務局、受験者に多大なご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

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 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3年7月30日」)
- 「治験に係る文書又は記録について(「令和2年8月31日」)
- 臨床研究法(平成29年4月14日公布)
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス一部改訂(令和3年4月16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	:	2021年10月23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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a> お申込み方法の詳細につきましては、「教育セミナーJSCTR-ESN.21-03の参加登録手順」をご確認ください。 <b>当日セミナーを受講し、後日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。</b>

## 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」	日本臨床試験学会 認定制度委員会 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」	日本臨床試験学会 認定制度委員会 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
14:30~14:40	休憩(10分)	
14:40~15:20	セッション5 「IRB/IEC/CRB」	東北大学病院 横田崇
15:20~16:00	セッション6 「臨床試験デザイン概論/統計解析」	国立精神・神経医療研究センター 大庭真梨
	休憩(10分)	
16:10~16:40	セッション7 「新倫理指針と臨床研究法」	がん研究会有明病院 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。

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