



日本臨床試験学会 教育セミナー 「第2回 GCP Basic Zero セミナー」 Live 配信

(JSCTR-ESN.23-09)

JSCTR では、ICH GCP を中心に GCP Basic セミナー、GCP Advanced セミナーを 2010 年より開催してきました。臨床研究を取り巻く状況はこの 10 年で大きく変化しており、GCP において Risk based Approach が推奨される様になり Quality Management や Project Management について幅広い知識が必要となってきました。また、研究の倫理においても研究不正や利益相反管理の知識が必要となり、GCP renovation においては並行群間比較試験以外の試験デザインについて提案がされており、これまでの GCP 及び各種規制以外の知識や考え方が必要と考えております。

そこで、今回 ICH GCP の知識以外で今後の臨床研究を立案、実行する上で基盤となる知識や考え方をまとめた GCP Basic Zero セミナーを企画しました。初心者の方、GCP Basic セミナーをより基礎から勉強したい方はぜひご参加下さい。

※2023 年 12 月開催の「GCP パスポート試験」対策となる『GCP Basic セミナー』は別途、[オンデマンド配信](#)にて開催いたします。（両方へのご参加は可能ですが、本セミナーはパスポート試験出題範囲を網羅はしておりませんのでご注意ください）

日 程	:	2023 年 11 月 18 日（土） 9:30～17:00
開催形式	:	WEB での開催（Zoom ウェビナーを予定）
参加費	:	5,000 円（会員・非会員 共通）
参加申込	:	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 。 申込〆切：2023 年 11 月 9 日（木）15 時（参加費入金〆切：11 月 10 日 15 時） ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。 ※ 本セミナーは GCP パスポート・エキスパートを含む各認定制度の更新ポイント対象です。

プログラム

日本臨床試験学会 認定制度委員会

9:30～9:50	臨床試験担当者のスキルアップと日本臨床試験学会認定制度 この研修の位置付け	認定制度委員会担当理事 樽野 弘之
9:50～10:40	セッション 1 「臨床研究の基礎（定義、規制、Guideline、R&R）」	認定制度委員 小林 裕直
10:40～11:10	セッション 2 「臨床研究の倫理（研究不正、COI（透明性）、情報公開）」	認定制度委員 堀田 和男
11:10～11:50	セッション 3 「科学的根拠と臨床研究」	認定制度委員 吉田 浩輔
	休憩（60 分）	
12:50～13:40	セッション 4 「臨床研究の一般指針【E8（R1）】」	認定制度委員 吉田 浩輔
13:40～14:30	セッション 5 「Quality Management」	認定制度委員 藤岡 慶壮
	休憩（10 分）	
14:40～15:30	セッション 6 「全体最適のプロジェクトマネジメント」	認定制度委員 長尾 典明
	休憩（10 分）	
15:40～16:50	セッション 7 「統計」	国立がん研究センター 中央病院 水澤 純基
16:50～17:00	終わりに	認定制度委員会委員長 海田 茂典