

# 日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」2023 秋オンデマンド配信

(JSCTR-ESN.23-10)

2023年12月9日に実施を予定しております第25回『JSCTR 認定 GCP パスポート®』試験問題に対応した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。

本セミナーは第25回『JSCTR 認定 GCP パスポート®』試験問題に近づけた内容となっております。オンデマンド配信ですので、期間中何度でも繰り返しの視聴が可能であり、確認テストもご用意しております。

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」一部改訂 (令和5年3月改正予定版)
- 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	:	2023年11月13日(月) 12:00 ~ 2023年12月9日(土) 12:00
参加費	:	7,000円 (会員・非会員 共通)
参加申込	:	<p>WEB フォームよりお申込みください。申し込みは<a href="#">こちら</a>。            ※申込〆切: 2023年11月2日(木) 15時 (参加費入金〆切: 11月5日(日) 中)            ※その他詳しくは<a href="#">日本臨床試験学会ホームページ</a>をご確認ください。            ※本セミナーはGCPパスポート認定の更新ポイント対象です。ただし、2023年開催の同セミナー(JSCTR-ESN.23-02、JSCTR-ESN.23-06)から申請できるのは1セミナーのみです(違う開催年のものは可)。            ※セミナーの全コンテンツを完了(講義視聴・確認テスト合格・アンケート回答)するとオンデマンド配信のマイページより修了証のダウンロードが可能となります。            (12/9実施予定のパスポート試験受験資格のためにセミナーを受講される方は試験までに視聴を進めてください)</p>

## プログラム

※4/22 セミナーの講義部分のみの配信です (ガイダンス部分・当日のQ&Aの公開はございません)

約30分	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
約30分	セッション2「ICH-GCP」① 責任医師	日本たばこ産業株式会社 長尾典明
約30分	セッション2「ICH-GCP」② 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
約40分	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
約35分	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
約40分	セッション5「IRB/IEC/CRB」	東北大学病院 横田崇
約40分	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
約50分	セッション7「問題演習」(新規収録予定・新規対策編)	がん研究会有明病院 樽野弘之

※テキストとして 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 1,500 円で販売しております。<http://www.j-sctr.org/order/index.html>