



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.25-05)

2025年7月に予定しています第28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。(試験のご案内は4月下旬～5月頃を予定)。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Live配信となりますので、疑問・質問はセミナー中にお寄せください。可能な限り、セミナー中もしくはセミナー後に講師より回答いたします。また、今回は第28回『JSCTR認定GCPパスポート[®]』試験問題に近づけた内容です。

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(R3) Step4 (Dated 6 January 2025)
- 「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)
- E9(R1)臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験におけるestimandと感度分析(令和6年6月20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」(令和5年3月27日一部改正)
- 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	: 2025年4月26日(土) 10:30~16:40
参加費	: 6,000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: 2024年4月17日(木) 15時 (参加費入金〆切: 4月18日(金) 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。 ※ 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に、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」	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
	休憩(10分)	
14:40~15:20	セッション5「研究倫理審査委員会(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「問題演習」	公益財団法人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1,500円で販売しております。購入は[こちらから\(書籍のご注文\)](#)。