

日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」2025 秋オンデマンド配信

(JSCTR-ESN.25-13)

2025 年 12 月 13 日に実施を予定しております第 29 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 29 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います。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)
- 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)

配 信 期 間	:	2025 年 11 月 20 日 (木) 12 : 00 ~ 2025 年 12 月 13 日 (土) 12 : 00
参 加 費	:	7,000 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 : 2025 年 11 月 6 日 (木) 15 時 (参加費入金〆切 : 11 月 7 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。 ※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、2025 年開催の同セミナー (JSCTR-ESN.25-05、JSCTR-ESN.25-07) 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。(12/13 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 12/2 までに視聴を進めてください)

プログラム

※4/26 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>