



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第5回「GCP Basic Training セミナー(東京地区)」

(JSCTR-ESN.11-08)

2011年12月10日実施予定のJSCTR認定GCPパスポート試験に対応したGCP Basic Training セミナーを開催いたします。JSCTR認定GCPパスポートは、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCPを十分に理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験(治験を含む)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。JSCTR認定GCPパスポート受験資格は、(1) GCP(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。

本セミナーを受講していただければ、JSCTR認定GCPパスポートの受験資格を取得できますので、是非、本教育セミナーにご参加ください。なお、本セミナーは講義とグループワークの2本立てとし、特に、ICH-GCP および倫理を深く理解していただける構成にしております。また、本教育セミナーは臨床試験の基本を扱っておりますので、認定試験を受験しない方にも役立つ内容であります。臨床試験や臨床研究に様々な立場から関わりのある多くの皆様のご参加をお待ちしております。

- 日 程 : 2011年11月5日(土) 9:30~16:30 (開場 9:00)  
会 場 : 東京大学医学図書館  
定 員 : 100名  
参 加 費 : 5,000円(会員、非会員共)  
参加申込 : 日本臨床試験研究会ホームページよりお申し込みください。  
<http://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

## プログラム

講師: 樽野弘之・吉田浩輔(日本臨床試験研究会認定制度委員)  
鈴木千恵子(聖隷浜松病院)・齋藤裕子(日本臨床試験研究会)

- |             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| 09:30~09:40 | オリエンテーション・自己紹介                |
| 09:40~10:40 | セッション1「倫理」                    |
| 10:40~11:30 | セッション2「臨床試験デザイン」              |
| 11:30~11:40 | 休憩(10分)                       |
| 11:40~12:20 | セッション3「品質管理・品質保証」             |
| 12:20~13:10 | 昼休み(50分)                      |
| 13:10~13:40 | セッション4「治験(試験)責任医師」            |
| 13:40~14:40 | セッション5「IRB」                   |
| 14:40~14:50 | 休憩(10分)                       |
| 14:50~15:50 | セッション6「インフォームド・コンセント」         |
| 15:50~16:10 | 演習問題                          |
| 16:10~16:20 | 問題解説                          |
| 16:20~16:30 | Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート試験範囲解説) |

お問い合わせ 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局  
TEL: 03-5256-7475 FAX: 03-5256-7480  
e-mail : [staff@j-sctr.org](mailto:staff@j-sctr.org)  
Website : <http://www.j-sctr.org/>