

第6回 JSCTR 認定 GCP パスポート[®]試験のお知らせ

臨床開発がグローバル化してゆく中で、日本が参加する国際共同試験の数はこれから益々増えてゆくことが予想されます。このような国際化の流れを受けて、わが国のさらなる治験、臨床試験および臨床研究の‘推進’と‘質の向上’を図るために、国際共同試験にも対応できる人材の育成が求められています。このたび、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCPはもちろんのこと、ICH-GCPまで十分に理解した医師、医療従事者、臨床試験(治験を含む)および臨床研究担当者を育成することを目的として、『第6回 JSCTR 認定 GCP パスポート試験』を下記の通り実施致しますのでご案内申し上げます。

なお、今回は、薬食審査発 1228 第7号 平成 24 年 12 月 28 日「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスおよび事務連絡 2013 年 2 月 14 日「治験に係る文書又は記録について」も出題いたします。また、本試験に合格すれば、本年 9 月に実施する上位認定である第 2 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート試験を受験することができます。

日程	2013 年 7 月 6 日(土)	
場所・時間	東京会場 (東京大学薬学系総合研究棟 2 階講堂) 大阪会場 (大阪大学医学部附属病院 14 階会議室) 名古屋会場 (名城大学名駅サテライト「MSAT」 名古屋駅前 SIA ビル 13 階中会議室) 福岡会場 (福岡大学病院本館 1 階臨床小講堂) 札幌会場 (北海道大学大学院医学研究科 中研究棟 5-1 共通セミナー室)	13:30~15:30
受験資格	次の条件をいずれも満たす者。 (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または GCP Basic Training セミナー受講修了 ※日本臨床試験研究会非会員の方も、JSCTR 認定 GCP パスポート試験を受けることができます。また、GCP Basic Training セミナーは 2013 年 5 月 18 日東京、6 月 1 日福岡、6 月 15 日大阪で実施します。	
申請書類	・JSCTR 認定 GCP パスポート申請書(別添2) ・GCP 関連業務経歴書(別添3) ・研修履歴報告書(別添4)	
受験費用	6,000 円(会員)、7,000 円(非会員) 但し、入金後の返金はできません。又、賛助会員は一口につき 1 名様を会員価格とさせて頂きます。 ※合格後の認定証(A4 版紙製)発行手数料は、一人当たり 2,000 円とし(発行は任意)、認定証(A4 版紙製+プラスチックカート)発行手数料は、一人当たり 3,500 円	
申し込み	日本臨床試験研究会ホームページ(http://www.j-sctr.org/index.html)より申込書を入力し、郵送で事務局までお送りください。受験費用は別途振り込みください。 ※受付期間:2013 年 5 月 8 日~2013 年 6 月 26 日	

その他、詳細は日本臨床試験研究会認定制度(GCP パスポート)規程をご参照ください。

【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
<http://www.j-sctr.org/index.html>