



日本臨床試験研究会 教育セミナー 第2回「臨床試験基本セミナー」関西地区 ～規制・倫理ガイドラインを中心に～

(JSCTR-ESN.13-11)

JSCTRでは、2014年3月9日に実施予定のSoCRA CCRP認定試験の受験対策としても有用な臨床試験に従事する人が知っておくべき基本事項を中心とするセミナーを開催いたします。

ICH-GCP、研究倫理に関する国際的ガイドライン(ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート等)や、利益相反についても学びます。また、昨今わが国でも国際共同試験に参画する機会が増えていることから、臨床試験に関する規制要件が日本よりも一足先に発展した米国を例に海外の規制要件について、特に被験者保護とIRBに関する事項を中心に学びます。

また、SoCRA CCRP認定試験の申し込み方法や試験範囲についてもご紹介させていただきます。
(こちらのセミナーは、9月7日に開催の東京セミナーと同一内容となっております)

日 程	2013年10月5日(土) 13:00~17:30 (開場 12:30)
会 場	神戸市立医療センター中央市民病院 1階 講堂 http://chuo.kcho.jp/outline_index/outline/floor1
定 員	80名
参 加 費	3,000円(会員、SoCRA会員)、4,000円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
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

司会: 赤穂 あや(神戸低侵襲がん医療センター)

講師: 三島裕子・小林裕直(日本臨床試験研究会)・久米 学(神戸大学医学部附属病院)

13:00	開会	
13:05~14:25	セッション1「ICH-GCPの概略とポイント、日本のGCPとの相違点」	三島裕子
14:25~15:25	「セッション2」研究倫理と利益相反 ~ ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、利益相反の概略とポイントを中心に」	久米 学
15:25~15:40	休憩 (15分)	
15:40~17:10	セッション3「臨床試験に関わる米国の規制要件 ~ 被験者保護とIRBを中心に」	小林裕直
17:10~17:30	SoCRA CCRP認定試験の申し込み方法、試験範囲等の概略説明	赤穂あや
17:30	閉会	

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