



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー 第18回「新 GCP Basic Training セミナー」東北地区

(JSCTR-ESN.13-14)

2013年12月14日に実施を予定しています『JSCTR認定GCPパスポート®』試験に対応した新GCP Basic Training セミナーを開催いたします。本認定制度は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCP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。(詳細はHPでご確認ください)

なお、本セミナーでは従来のGCP Basic Training セミナーの内容を大幅に改定し、よりJSCTR認定GCPパスポート®試験に対応できる形の新しいセミナーとします。また、初心者から経験者まで、幅広い対象者が学べるセミナーとします。皆様のご参加をお待ちしております。

注1) 本セミナーのカリキュラムは、教本を有効に活用した試験対策を盛りこんでおります。また、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平成25年2月14日「治験に係る文書又は記録について」に対応しています。

日 程	:	2013年11月23日(土) 9:00~17:50 (開場 8:30)
会 場	:	東北大学医学部保健学科棟 大講義室
定 員	:	80名
参 加 費	:	6,000円(会員、非会員共) 注) JSCTR認定GCPパスポート®教本(第二版)を2,000円で、 GCPパスポート公式問題集および各種GCPポケット資料集を販売する予定です。
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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

講師: 張替秀郎(東北大学病院 血液・免疫科)、石澤賢一(東北大学病院 臨床研究推進センター)  
樽野弘之、吉田浩輔(日本臨床試験研究会 認定制度委員会)

09:00~10:00	オリエンテーション、臨床試験の基礎
10:00~10:50	セッション1「倫理」
	休憩(10分)
11:00~12:10	セッション2「責任医師・インフォームド・コンセント」
12:10~13:10	昼休み(60分)
13:10~13:50	セッション3「IRB」
13:50~15:10	セッション4「依頼者・品質管理(モニタリング)」
	休憩(10分)
15:20~16:00	セッション5「日米欧の関連規制(安全性情報など)」
16:00~17:00	セッション6「実施計画とデザイン」
	休憩(10分)
17:10~17:50	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート解説および試験対策)