



一般社団法人

日本臨床試験学会

Japan Society of Clinical Trials and Research

# 日本臨床試験学会 教育セミナー 第23回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.14-14)

2014年12月13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)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。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関する出題」は来年の5月以降を予定しております。

日 程	:	2014年11月15日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	大阪大学医学部附属病院 14階会議室
定 員	:	60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	:	日本臨床試験学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:岩崎 朋之・久米 学・小林 裕直・三島 裕子(日本臨床試験学会認定制度委員会)

09:30~10:15	オリエンテーション,臨床試験の基礎
10:15~11:10	セッション1「倫理」
	休憩(10分)
11:20~12:30	セッション2「責任医師・インフォームド・コンセント」
12:30~13:30	昼休み(60分)
13:30~14:30	セッション3「依頼者・品質管理(モニタリング)」
14:30~15:30	セッション4「IRB」
	休憩(10分)
15:40~16:30	セッション5「実施計画とデザイン」
16:30~17:10	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート対策、事例問題対策)