



日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「GCP Advanced セミナー」

(JSCTR-ESN.15-09)

JSCTR では 2012 年より試験・治験の指導者(例; 上級モニター、上級 CRC、IRB 委員、プロジェクトリーダー及び
び監査担当者等)の育成・認定を目的とした育成を目的とした、「GCP エキスパート」の認定を行っています。認
定試験に対応した、また、指導者の育成の一環として、第4回 GCP Advanced セミナーを開催する事となりまし
た。

本セミナーでは、臨床試験におけるクオリティマネジメント、プロジェクトマネジメンおよび安全性情報の講義と
事例検討 (Group Working)を 2 日間実施いたします。

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 :	2015 年 7 月 25 日(土)～26 日(日) 開場(1日目 12:30、2 日目 9:30) 1 日目 13:00～17:40、2 日目 10:00～16:30
会 場 :	東京大学医学図書館 333 会議室
対 象 :	JSCTR 認定 GCP エキスパート試験受験を希望あるいは検討中の方 (5 年以上の臨床試験経験者が望ましい) ※参考:GCP エキスパート試験受験資格 ・臨床試験および臨床研究関連業務の経験が 5 年以上 ・JSCTR 認定 GCP パスポート取得者、SoCRA (CCRP®)、ACRP (CCRC®,CCRA®) 認定取得者
定 員 :	60 名(希望者多数の場合は JSCTR 認定 GCP エキスパート試験受験者を優先いたします。)
参 加 費 :	会員 10,000 円 非会員 12,000 円 7 月 25 日研修終了後、18 時 00 分より東京大学山上会館にて情報交換会を行います。 会費は 3,000 円です。奮って、ご参加下さい。
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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

講師: 樽野 弘之・吉田 浩輔 (日本臨床試験学会認定制度委員)
大津 洋(国立国際医療研究センター)・小宮山 靖(ファイザー株式会社)
岩崎 幸司(武田薬品工業株式会社)

1 日目(7 月 25 日)	講師
13:00～13:10	本セミナー説明 吉田 浩輔
13:10～14:30	講義 I「安全性情報の取り扱い」 事例検討の説明 小宮山 靖
14:30～16:00	事例検討 I (Group Work) 発表・全体討議 I
16:10～17:40	課題 II「プロジェクトマネジメント」 岩崎 幸司
18:00～19:30	情報交換会(希望者)
2 日目(7 月 26 日)	
10:00～12:00	講義 III「クオリティマネジメント」 事例検討 II (Group Work)の課題決定 大津 洋
13:00～16:30	事例検討 II (Group Work) 発表・全体討議 II まとめ・総評・JSCTR 認定 GCP エキスパートについて 樽野 弘之