



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30回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.15-12)

2015年12月12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 セミナーを大阪地区で開催いたします。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、本セミナーでは改定になった「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に対応し、ICH-GCPについてもより実践に近い内容とし、JSCTR認定GCPパスポート[®]試験により対応できる形のセミナーとします。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、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」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、平成26年12月22日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および平成26年12月11日「医学研究に係る制度の在り方に関する報告書」に対応しています。

日 程	:	2015年11月7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(第四版)を2,000円で、GCPパスポート試験対策問題集を1,400円にて販売する予定です。
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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

講師: 岩崎朋之・久米 学・小林裕直・三島裕子他(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, セッション1「臨床試験の基礎」
10:15~11:10	セッション2「倫理」
	休憩(10分)
11:20~12:10	セッション3「実施計画とデザイン」
12:10~13:10	昼休み(60分)
13:10~14:20	セッション4「責任医師・インフォームド・コンセント」
14:20~15:20	セッション5「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
	休憩(10分)
15:30~16:30	セッション6「IRB」
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)