



日本臨床試験学会 教育セミナー 第5回「GCP Advanced セミナー」

(JSCTR-ESN.16-09)

JSCTRでは2012年より臨床試験(治験を含む)・臨床研究の指導者(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監査担当者等)の育成・認定を目的としたJSCTR認定GCPエキスパート試験を実施していますが、その一環として、小論文等に対応した第5回GCP Advanced セミナーを開催いたします。

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トおよび安全性情報の講義と事例検討(Group Working)を2日間で実施いたします。

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 :	2016年7月23日(土)~24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 :	1日目:東京大学医学図書館 333 会議室 2日目:東京大学医学部教育研究棟 13階第6セミナー室
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23日研修終了後、18時00分より東京大学医学部教育研究棟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23日)	内容/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24日)	内容/講師	
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