



## 日本臨床試験学会 教育セミナー 第42回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.17-06)

2017年7月15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、人を対象とする医学系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)

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。なお、今回の認定試験は新しい統合指針で実施する予定です。

注)本セミナーのカリキュラムは、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、有効性および安全性の確保等に関する法律」、平成 27 年 3 月 8 日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正および平成 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	:	2017年5月27日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	大阪大学最先端医療イノベーションセンター棟 1階マルチメディアホール <a href="http://www.comit.med.osaka-u.ac.jp/">http://www.comit.med.osaka-u.ac.jp/</a>
定 員	:	80名
参 加 費	:	7000円(会員、非会員共) 注)JSCTR 認定 GCP パスポート®教本(第六版)を2,000円で、GCP パスポート試験対策問題集を1,500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。 <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: 五百蔵武士(神戸大学医学部附属病院)、岩崎朋之(大阪大学附属病院)  
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, セッション 1「臨床試験の基礎」
10:15~11:25	セッション 2「責任医師・インフォームド・コンセント」
	休憩(10分)
11:35~12:30	セッション 3「倫理」
12:30~13:30	昼休み(60分)
13:30~14:30	セッション 4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
14:30~15:30	セッション 5「IRB」
	休憩(10分)
15:40~16:40	セッション 6「実施計画とデザイン」
16:40~17:10	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策)