



日本臨床試験学会 教育セミナー 第 54 回「GCP Basic Training セミナー」福岡地区

(JSCTR-ESN.18-08)

2018年7月14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 セミナーを福岡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です。皆様のご参加をお待ちしております。なお、臨床研究法が発出されJ-GCPも変更になる予定ですが、今回の認定試験は統合指針と今までのJ-GCPで出題され、第17回より臨床研究法と新しいJ-GCPの出題となります。

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5月29日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂、ICH E6(R2)のSTEP4(ICH)に対応しています。

日 程	:	2018年6月9日(土) 9:30~17:10 (開場 9:00)
会 場	:	九州大学病院 講義棟 2階 臨床小講堂 2
定 員	:	50名
参 加 費	:	7,000円(会員、非会員共) JSCTR認定GCPパスポート®教本を2,000円、GCPパスポート試験対策問題集を1,500円で販売する予定です。
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

09:30~10:15	オリエンテーション, セッション 1「臨床研究の基礎」	吉田 浩輔
10:15~11:10	セッション 2「倫理」	河原 直人
	休憩(10分)	
11:20~12:30	セッション 3「責任医師・インフォームド・コンセント」	稲田 実枝子
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)」	吉田 浩輔
14:30~15:20	セッション 5「IRBと治験事務局」	河原 直人
	休憩(10分)	
15:30~16:30	セッション 6「実施計画とデザイン」	船越 公太
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)	