



# 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 61 回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.19-04)

2019年7月13日に実施を予定しています第18回『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、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等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。(詳細は当学会 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、昨年4月より臨床研究法が施行されました。前回試験より臨床研究法に関する問題を出題しています。今回のセミナーでは、従来のセミナーでは実施していなかった臨床研究法の解説(概要)を行います。

注)本セミナーのカリキュラムは、以下の通知類に対応しています。

- ICH E6(R2) Step4 (Dated 9 November 2016)
- 「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(平成24年12月28日)
- 「治験に係る文書又は記録について(平成25年2月14日)」
- 臨床研究法(平成29年4月14日公布)
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂(平成27年5月29日)
- 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28年12月16日公布)

日 程	: 2019年5月18日(土) 9:30~17:00 (開場 9:00)
会 場	: トラストシティ カンファレンス・新大阪 ルーム1 ( <a href="http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/access.html">http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/access.html</a> )
定 員	: 100名
参 加 費	: 7,000円(会員、非会員共)
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

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・臨床研究法の解説(概要)」 講師: 日本臨床試験学会 認定制度委員会 小林 裕直
10:15~11:10	セッション2「IRBと治験事務局」 講師: 神戸大学医学部附属病院 久米 学
	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」 講師: 大阪大学医学部附属病院 岩崎 朋之
12:30~13:30	昼休み(60分)
13:30~14:20	セッション4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」 講師: 日本臨床試験学会 認定制度委員会 三島 裕子
14:20~15:10	セッション5「倫理」 講師: 日本臨床試験学会 認定制度委員会 小林 裕直
	休憩(10分)
15:20~16:30	セッション6「実施計画とデザイン」 講師: 日本臨床試験学会 認定制度委員会 東 敬宏
16:30~17:00	Q&A 総括(JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策) 講師: 日本臨床試験学会 認定制度委員会 小林 裕直