

平成 24 年 1 月 30 日

JSCTR 認定 GCP パスポート取得者の皆様へ

「JSCTR 認定 GCP エキスパートについて」

日本臨床試験研究会認定制度委員会

日本臨床試験研究会認定制度委員会よりお知らせがあります。

今般、日本臨床試験研究会では認定制度委員会による検討を経て、本年夏に JSCTR 認定 GCP エキスパート試験を実施する運びとなりました。この JSCTR 認定 GCP エキスパート試験とは、図1で示しますように JSCTR 認定 GCP パスポート試験の上位として位置付けられるものです。



JSCTR 認定 GCP エキスパート試験の目的は、臨床試験(治験を含む)および臨床研究における指導者的な立場(例;上級モニター、上級 CRC、IRB 委員、プロジェクトリーダーおよび監査担当者等)で臨床試験を指導できる人材を育成・認定することにより、わが国の臨床試験(治験)および臨床研究の推進および質の向上を図ることです。

GCP エキスパートの受験資格は、臨床試験および臨床研究関連業務の経験が5年以上で、ヘルシンキ宣言を含む臨床研究に係る倫理的原則、ICH-GCP(J-GCP)および関連法規についての十分な理解に加え、試験実施の品質管理・品質保証、プロジェクトマネジメントおよび臨床試験方法論に精通していることとあります(詳細は JSCTR 認定 GCP エキスパート規則をご覧ください)。

JSCTR 認定 GCP エキスパートの試験形式は、選択式問題、語句記入問題および小論文を検討しており、その対策として GCP advanced セミナーを実施する予定です。

JSCTR 認定 GCP エキスパート試験に合格することは、臨床試験の指導者にとって、非常に高いスキルを得ることが出来ると考えます。振るってのご受験をお願いします。