

日本臨床試験研究会 GCP パスポート認定制度規程(第 1 版)

●第 1 章 総則

第 1 条

日本臨床試験研究会 GCP パスポート認定制度(以下「本制度」という)は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を十分に理解した人材を育成することにより、わが国の治験、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する。GCP パスポートの内容は GCP の基本理念と倫理および基礎的な臨床試験方法論を中心とする。

第 2 条

前条の目的を達成するために、日本臨床試験研究会は GCP パスポートについて、日本臨床試験研究会 GCP パスポート認定制度規程(以下「本規程」という)に基づき認定する。

第 3 条

本制度の維持と運営のため、日本臨床試験研究会認定制度委員会(以下、「本委員会」という)を設置する。

第 4 条

本制度は、各種日本臨床試験研究会認定制度のうちの一つとする。

●第 2 章 認定制度委員会

第 5 条

本委員会は、第 1 条に掲げる目的を遂行するために、日本臨床試験研究会の認定制度研修、GCP Basic Training セミナーの企画、運営等必要な事項を掌理するほか、GCP パスポートの認定業務を行う。

第 6 条

本委員会は、日本臨床試験研究会が委嘱する委員で構成する。

第 7 条

本委員会の委員の任期は 1 期 1 年とする。ただし、再任を妨げない。

第 8 条

本委員会は、業務運営に必要な各種小委員会を編成することができる。

第 9 条

本委員会は第 8 条に則り、認定試験問題の作成のため GCP パスポート問題作成委員会を設置する。認定試験の出題範囲は別添 1 とする。

●第 3 章 認定試験

第 10 条

GCP パスポート認定を希望する者は、以下に定める申請書類を受付期間内に本委員会に提出し、GCP パスポート認定試験を受験する。

- (1) GCP パスポート認定申請書 (別添 2)
- (2) GCP 関連業務経歴書 (別添 3)
- (3) 研修履歴報告書 (別添 4)

なお、GCP パスポート認定試験を受験を希望する者は、次の各号に掲げる条件をすべて満たさなければならない。

- ① GCP (臨床試験・臨床研究)関連業務の実務経験を 1 年以上有すること (詳細は別添 5)
- ② 所属会社・所属機関の GCP に関する研修の受講修了者 (詳細は別添 6) または GCP Basic Training セミナー受講修了者であること

第 11 条

第 10 条に基づく手数料は、下記のとおりとする。

- (1) 日本臨床試験研究会 GCP パスポート認定審査料は一人当たり 6,000 円とする。
- (2) 他団体の資格または認定を取得している者の登録審査料は 5,000 円とする。

第 12 条

- (1) 認定試験は、毎年 2 回実施することとする。
- (2) 申請書類の送付先及び認定審査料の振込先は、以下の通りとする。

[書類送付先]

〒101-0021

東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水 木村ビル 2F

一般社団法人日本臨床試験研究会 日本臨床試験研究会認定制度委員会

[審査料振込先]

- ・振込先 : 三菱東京 UFJ 銀行 神田駅前支店(010) 普通預金
- ・口座番号 : 0070655
- ・口座名義 : 一般社団法人日本臨床試験研究会 代表理事 大橋靖雄
イツパンシヤダンハウジン ニホンリンシヨウシケンケンキュウカイ
ダイヒヨウリジ オオハシヤスオ

* 必ず個人名で振り込むこと。

●第4章 認定

第13条

GCP パスポート認定試験の実施・採点・査定は本委員会が行い、GCP パスポート認定試験の結果を受験者に認定試験終了後2ヶ月以内に通知する。日本臨床試験研究会は、第10条を満たしGCPパスポート認定試験に合格した者のうち、希望者に対して認定証を発行する。なお、認定証の発行は任意とする。

第14条

他団体の資格または認定を取得している者は、経過措置として第1回GCPパスポート認定試験実施日から2年間GCPパスポート認定試験が免除されることがある(詳細は別添7)。また、日本臨床試験研究会の非会員も、GCPパスポート認定試験を受験することができる。

第15条

本委員会は、認定試験結果を日本臨床試験研究会理事会に報告する。

第16条

第13条に基づく認定証発行手数料は、下記のとおりとする。

認定証発行手数料は、1人当たり2,000円とする。

第17条

GCPパスポート認定の有効期間は3年とし、以後、更新審査を経なければ、当該認定を継続することはできない。

●第5章 認定更新審査

第18条

本委員会は、認定証の交付を受けてから3年を経た者について、認定更新申請があった場合、更新審査を行い、GCPパスポートの認定を更新する。GCPパスポートの認定更新に関する更新条件の詳細は以下の通りとする。

(1) 更新までの3年間に日本臨床試験研究会学術集会に1回以上出席し、かつセミナー研修等(学術集会を含む)において60ポイントを取得すること。なお、ポイントの詳細は別添8のとおりとする。

(2) 認定更新を希望する者は、次に定める申請書類を受付期間内に本委員会に提出する。

1. GCPパスポート認定更新申請書(別添9)
2. 取得ポイント報告書(別添10)

2010.7.30 版

(3) 認定更新申請の受付は、毎年 2 回実施することとする。

(4) 申請書類の送付先は、以下の通りとする。

〔書類送付先〕

〒101-0021

東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水 木村ビル 2F

一般社団法人日本臨床試験研究会 日本臨床試験研究会認定制度委員会

(5) 更新登録審査料は 5,000 円、更新認定証発行手数料（発行は任意とする）は 2,000 円とする。

(6) 認定更新審査合格者に対する更新認定証の交付は、毎年 6 月、12 月に行う。

●第 6 章 認定取り消し

第 19 条

GCP パスポート認定者は、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合は、直ちに認定を取り消される。

(1) 正当な理由を付して、GCP パスポートの認定を辞退したとき

(2) 申請書類への虚偽記載が認められたとき

(3) 所定の期日までに認定更新を申請しなかったとき

(4) GCP パスポート認定者として相応しくない行為があったとき

●第 7 章 規程運用

第 20 条

本規程に定めるもののほか、本制度の運営について必要な事項は別途定める。

第 21 条

本規程は、2010 年 8 月 2 日から施行する。

第 22 条

本規程の改廃は、本委員会の議決を経て日本臨床試験研究会理事会で決定する。

2010 年 8 月 2 日 制定