

日本臨床試験研究会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート規程 (第3版)

●第1章 総則

第1条

JSCTR 認定 GCP パスポート (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。本制度の内容は GCP の基本理念と倫理および臨床試験方法論の基礎を中心とする。

第2条

前条の目的を達成するために、JSCTR は GCP パスポートについて、JSCTR 認定 GCP パスポート規程 (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、JSCTR 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 JSCTR 認定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、JSCTR 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、JSCTR 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3章 認定

第9条

本規程に基づき認定を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

- (1) GCP（臨床試験・臨床研究）関連業務の経験が1年以上であること（詳細は別添5）
 - (2) 会社・所属機関の導入研修受講修了者（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
 - (3) 本委員会が実施する JSCTR 認定 GCP パスポート試験に合格した者
- なお、JSCTR の非会員も、GCP パスポートを取得することができる。

第10条

本制度の有効期間は3年とし、以後、更新審査を経なければ、継続することはできない。

●第4章 認定試験

第11条

本委員会は、第8条に則り、試験問題等の作成のため問題作成委員会を設置する。

第12条

本制度を希望する者は、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、本試験を受験する。なお、試験の出題範囲は別添1とする。

- (1) JSCTR 認定 GCP パスポート申請書（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）

（団体受験において、別添3および別添4の内容に相当する書類を別途提出した場合は、別添3と別添4は提出しなくても可とする。）

第13条

第12条に基づく手数料は、下記の通りとする。

- (1) 本制度認定審査料は一人当たり 6,000 円(会員)、7,000 円（非会員）とする。
- (2) 認定証発行については、A4 版紙製認定証のみと A4 版紙製+プラスチックカードの二通りあり任意で選択できる。A4 版紙製認定証の発行手数料は、1人当たり 2,000 円、認定証（A4 版紙製+プラスチックカード）の発行手数料は、1人当たり 3,500 円とする（プラスチックカードのみは発行しない）。

第 14 条

- (1) JSCTR 認定 GCP パスポート試験は、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。
- (3) 試験の実施・採点・査定は本委員会が行い、本試験の結果を受験者に通知する。

〔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

〔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 15 条

本委員会は、試験結果を JSCTR 理事会に報告する。

第 16 条

JSCTR は、本試験合格者のうち、希望者に対して認定証を交付する。

●第 5 章 認定更新審査

第 17 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、合格者の認定を更新する。認定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 JSCTR 学術集会またはその他セミナー研修 (JSCTR 主催セミナー、臨床研究・臨床試験関連学術集会、セミナーおよび講習会 (他団体主催のもの) 等) 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 7 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. JSCTR 認定 GCP パスポート更新申請書 (別添 8)

2. 研修履歴報告書 (別添 9)

(3) 認定更新申請の受付期間は、毎年 4 月 1 日～4 月 30 日、10 月 1 日～10 月 31 日の 2 回とする。

(4) 申請書類の送付先は、以下の通りとする。

(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) 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。

〔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

●第 6 章 認定取り消し

第 18 条

本制度取得者は、次の各号に掲げる事由のいずれかによりその認定を取り消される。

- (1) 正当な理由を付して、本制度の認定を辞退したとき
- (2) 申請書類に虚偽が認められたとき
- (3) 所定の期日までに認定更新を申請しなかったとき
- (4) 本制度取得者として相応しくない行為があったとき

●第 7 章 規定運用

第 19 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 20 条

本規程は、2011 年 4 月 25 日から施行する。

第 21 条

本規程の改廃は、本委員会の議決を経て JSCTR 理事会で決定する。

2011 年 4 月 25 日 改定