

日本臨床試験学会 (JSCTR)
スタディマネージャ (StM) 認定制度規則
(第1版)

第1章 総則

第1条

JSCTR のスタディマネジャー (StM) 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、臨床研究法及び J-GCP、医学研究の基礎的な理解に基づく臨床試験・臨床研究 (臨床試験) の企画・立案、実施・運営及び結果のまとめに関する知識に加えて、プログラムマネジメント及びプロジェクトマネジメントの基本的知識を十分に理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験の推進と質の向上を図ることを目的とする。

これらの知識及びツールは「だれでもわかる臨床試験のスタディマネジメント JSCTR スタディマネジャーテキストブック (理論編) 日本臨床試験学会 (監修); StM テキストブック (理論編)」及び「だれでもわかる臨床試験のスタディマネジメント JSCTR スタディマネジャーテキストブック (実践編) 日本臨床試験学会 (監修); StM テキストブック (実践編)」に記載されている内容とする。

第2条

前条の目的を達成するために、JSCTR は StM 認定制度規則 (以下「本規則」という) に基づき、JSCTR 認定 StM を認定する。

JSCTR 認定 StM は、上記の知識及びツールの理解に加えて、臨床試験チームにおいてこれらを活用するスキルを発揮することにより、研究者等の概括的な指示に基づき StM としての役割をひとりで果たすことができる人材を JSCTR 認定 StM として認定する。

また、StM テキストブック (理論編) 及び StM テキストブック (実践編)」に記載されている内容の習熟度を図る JSCTR StM 検定試験に合格した者に検定合格証を交付する。

第3条

JSCTR は StM 認定制度の維持と運営のため、StM 認定制度小委員会 (以下「本小委員会」という) の委員にその業務に当たらせる。

第4条

本制度は、各種 JSCTR 認定制度のひとつとする。

第2章 本小委員会の業務等

第5条

本小委員会は、第1条に掲げる目的を遂行するために、別途定める本小委員会規則に従い JSCTR のセミナー及び研修の企画、運営等必要な事項を掌理するほか、JSCTR 認定 StM の認定業務を行う。

第6条

本小委員会規則は、認定制度委員会規程に準ずる。

第3章 試験問題作成・選定

第7条 JSCTR 認定 S+M 及び JSCTR S+M 検定の試験問題作成・選定

本小委員会は、検定試験、認定試験問題の作成・選定のため、原則、委員の中から適切な者を選出し担当させる。ただし、本小委員会で適切な者と認めた場合は、その限りではない。本小委員会は、試験問題を作成・選定し、試験問題を完成させるまでの対応に関する全ての責任を負う。

第4章 検定・認定試験

第8条 JSCTR 認定 S+M 制度の受験要件

- (1) JSCTR S+M 試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。
- ① 受験申し込み時点で日本臨床試験学会（JSCTR）の正会員又は賛助会員であること
 - ② 医療機関の臨床試験チームに所属するかまたは企業等の所属し、スタディマネジメント関連業務の経験が1年以上であること（詳細は別途定める）
 - ③ JSCTR S+M 検定試験に合格した者、JSCTR の GCP パスポート認定取得者、企業・所属機関の導入研修受講修了者または 所定の JSCTR 認定 S+M 試験用セミナー修了者のいずれかであること（詳細は別途定める）
- (2) JSCTR S+M 検定試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件のいずれかを満たさなければならない。
- ① 臨床試験のスタディマネジメント業務に興味・関心があること
なお、「だれでもわかる臨床試験のスタディマネジメント：JSCTR スタディマネジャーテキストブック（理論編・実践編）、JSCTR 監修、じほう（2023）」を読んでいることが望ましい

第9条 JSCTR S+M 検定試験の実施

本制度による JSCTR S+M 検定試験の受験を希望する者は、以下に定める申請書類を受付期間内に本小委員会に提出し、JSCTR S+M 検定試験を受験する。なお、試験の出題範囲は「だれでもわかる臨床試験のスタディマネジメント：JSCTR スタディマネジャーテキストブック（理論編・実践編）、JSCTR 監修、じほう（2023）」とする。

- (1) Web フォーム（申請書）

第10条 JSCTR 認定 S+M 試験の実施

本制度による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小委員会に提出し、JSCTR 認定 S+M 試験を受験する。なお、試験の出題範囲は「だれでもわかる臨床試験

のスタディマネジメント：JSCTR スタディマネジャーテキストブック（理論編・実践編）、JSCTR 監修、じほう（2023）」とする。

- (1) Web フォーム（申請書）
- (2) スタディマネジメント関連業務経歴書

第 11 条 StM 制度の運営

- (1) JSCTR StM 検定試験及び JSCTR 認定 StM 試験は、原則として毎年 1 回実施する。
- (2) 試験の実施・採点・査定は本小委員会が行い、試験結果を受験者に通知する。
- (3) 本小委員会は、試験結果について、受験者への通知に先立って JSCTR 認定制度委員会及び理事会に報告する。

第 12 条 StM 認定制度の受験料

- (1) JSCTR StM 検定試験の受験料は一人当たり 8,000 円（会員）、10,000 円（非会員）、賛助会員（団体）所属の非会員は 8,000 円（会員扱い）とする。なお、入金後の返金は認めない。
- (2) JSCTR 認定 StM 試験の受験料は一人当たり 20,000 円とする。なお、入金後の返金は認めない。
- (3) 認定審査料（受験料）は認定証発行手数料を含み、合格者に認定証を交付する。

第 5 章 認定期間

第 13 条

本制度による JSCTR StM 検定合格証の有効期間は、5 年とする。

JSCTR 認定 StM の認定有効期間は、3 年とする。以後、更新審査を経なければ、継続することはできない。

第 6 章 認定更新審査

第 14 条 認定更新

認定更新は認定制度委員会規定に従う。StM 認定制度の更新条件については下記に示す。

更新条件

- (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（臨床研究・臨床試験関連の学術集会、セミナーおよび講習会（他団体主催のものを含む）等）において、60 単位を取得する（E-Learning も含める）。なお、単位の詳細は別添 2 とする。
- (2) 次に定める申請書類を受付期間内に本委員会事務局に提出する。
 - ① StM 認定更新申請書
 - ② StM 認定取得単位報告書
 - ③ StM 認定更新を希望する者は、①②に加え小論文を提出する。課題は、更新対象者に対

し、毎回直接通知する。

第15条 StM 認定更新申請の更新認定審査料

(1) StM 認定の更新認定審査料は 10,000 円、とする。審査料には、認定証発行手数料を含み、全ての更新審査合格者に対し、認定証を交付する。

第16条

本規則は、2023年12月8日から施行する。

第7章 改訂履歴

第16条

本規則の改廃は、本小委員会及び認定制度委員会の議決を経て JSCTR 理事会で決定する。

| 改定日 | 版数 | 改訂理由 |
|------------|-----|------|
| 2023年12月8日 | 第1版 | 新規 |

以上