

## 第2回 JSCTR 認定 GCP エキスパート試験のお知らせ

JSCTR 認定 GCP エキスパート制度(以下「本制度」という)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、監査担当者等)で臨床試験を実施できる人材を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を図ることを目的としています。

本制度で求められる人材は、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、臨床試験方法論にも精通している方々です。

(JSCTR 認定 GCP エキスパートは JSCTR 認定 GCP パスポートより上位の認定制度です。)

JSCTR 認定 GCP エキスパート取得者が GCP 関連業務の責任者として、日本の臨床試験の中核となって活躍していただけることを期待しております。

日程	2013年9月7日(土) 開場 12:30	
場所・時間	東京会場: 東京大学医学図書館 大阪会場: 大阪大学医学部附属病院 14 階会議室	13:20~17:00
受験資格	JSCTR 認定 GCP エキスパート試験を受ける者は、次の(1)~(3)の条件をすべて満たさなければならない。 (1) 臨床試験および臨床研究関連業務の経験が5年以上 (2) JSCTR 認定 GCP パスポート、SoCRA (CCRP®) または ACRP (CCRC®, CCRA®) 認定者で、継続して資格を保持していること (3) JSCTR 正会員	
申請書類	(1) JSCTR 認定 GCP エキスパート受験申請書(別添 2) (2) GCP 関連業務経歴書(別添 3) (3) SoCRA (CCRP®) および ACRP (CCRC®, CCRA®) の取得者は最新の認定書コピー	
受験費用	20,000 円 但し、入金後の返金はできません。また、会員でない方は会員の申し込みも同時にお願ひします。	
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 イツパンシヤダンホウジン ニホンリンショウケンケンキョウカイ ダイヒョウリジ オオハシヤスオ ※ 振込み人欄に「会員番号」と「氏名(カタカナ)」を必ず入力して下さい。 ※ 振込みは個人単位でお願い致します。 ※ 振込手数料はご負担願ひします。	
申し込み	日本臨床試験研究会ホームページ( <a href="http://www.j-sctr.org/index.html">http://www.j-sctr.org/index.html</a> )より申込書を入力し、郵送で事務局までお送りください。受験費用は別途振り込みください。 <b>※受付期間: 2013年7月9日~2013年8月29日</b>	
試験要綱	JSCTR 認定 GCP エキスパートの試験形式は、JSCTR 認定 GCP パスポートと同様のマークシート問題および小論文であり、小論文対策として GCP advanced セミナーを7月28,29日に実施致します。また、マークシート問題もパスポート試験同様に JSCTR 認定 GCP パスポート教本が重要です。詳細は別添にて公表致します。	

その他、詳細は日本臨床試験研究会認定制度(GCP エキスパート規則)をご参照ください。

【お問合せ】 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局

【送付先住所】〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 3F

TEL: 03-5256-7475 FAX : 03-5256-7480

e-mail: staff@j-sctr.org



## JSCTR 認定 GCP エキスパート試験要綱

### 1. マークシート

試験時間 100 分で JSCTR 認定 GCP パスポート試験と同様の形式の問題です (100 問マークシート)。

ただし、出題範囲として、品質管理の応用、必須文書(治験に係る文書)、国際共同試験、試験デザイン、プロジェクトマネジメントおよびリスクマネジメント等が加わり、JSCTR 認定 GCP パスポート試験よりさらに難易度が上がります。

### 2. 小論文

2問を 100 分で答えていただきます。出題された5問から、ご自身で2問を選択していただくことになります。

(解答方法については、Advanced セミナーが役に立つと考えられます)

合格のためには、マークシートおよび小論文の両方が基準点を満たす必要があります。

### 問題例

A 病院で高脂血症治療薬の第 II 相試験(プラセボ対象の比較試験)を実施していました。この新薬はスタチン系の新規化合物であり、これまでに 300 名程度の高脂血症患者に投与され、重篤な副作用は報告されていませんでした。

説明文書にも重篤な副作用は、発現していない旨記載されており、他の高脂血症治療薬における副作用の記載はされていませんでした。

治験薬投与 3 日後の間診で、手に力が入らない様な気がするとの訴えがありましたが、他に異常はなく、7 日後の実施予定の臨床検査を待つて判断することとし、そのまま投与は継続されました。

その翌日、被験者は全身倦怠感と発熱があり、他の総合病院を受診しました。検査の結果、横紋筋融解症であることが判明し、入院治療を行うことになりました。

被験者は、その様な重篤な有害事象を発現するとは聞いていなかったと入院先の医師に言っているとの情報を入手しました。

この課題を被験者保護の観点と品質管理の観点に分けて、問題点の整理と解決策・予防策について記述しなさい。

以上