

日本臨床試験研究会(JSCTR)認定 GCP エキスパート規則(第1版)

第1章 総則

第1条

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する。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ものとする。

第2条

前条の目的を達成するために、JSCTR は GCP エキスパートを JSCTR 認定 GCP エキスパート規則（以下「本規則」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）にて運用する。

第2章 認定制度委員会

第4条

本委員会は、第1条に掲げる目的を遂行するために、JSCTR 認定研修、GCP Advanced Seminar の企画、運営等必要な事項を掌理するほか、GCP エキスパートの認定業務を行う。

第5条

本委員会は、JSCTR 認定制度委員会規則に準ずる。

第3章 認定

第6条

本規則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。
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（詳細は別添4）
- (2) JSCTR 認定 GCP パスポート取得者、SoCRA (CCRP[®])、ACRP (CCRC[®], CCRA[®]) 認定取得者

2011.12.21

(3) JSCTR 会員

第 7 条

本制度による認定有効期間 3 年とし、以後、更新審査を経なければ、認定継続はできない。
なお、本制度に合格した場合は、JSCTR 認定 GCP パスポートの更新は不要となる。

第 4 章 認定試験

第 8 条

本委員会は、第 5 条に則り、試験問題等の作成のため試験問題作成委員会および試験問題選定委員会を設置する。なお、試験問題作成委員会は問題作成に関する全ての責任を負う。
また、試験問題選定委員会は試験問題を入手・選定し、試験問題を完成させ提出するまでの全ての責任を負う。

第 9 条

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認定制度委員会宛に提出し、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 エキスパート認定申請書 (別添 2)
- (2) GCP 関連業務経歴書 (別添 3)

第 10 条

第 9 条に基づく認定審査料および認定証発行に関する手数料 (A4 版紙製認定証およびプラスチックカード) の合計は一人当たり 20,000 円とする。

第 11 条

- (1) JSCTR 認定 GCP エキスパート試験は、毎年 1 回実施することとする。
- (2) 試験の実施・採点・査定は本委員会が行い、その結果について JSCTR 理事会の承認を得て受験者に通知する。

第 12 条

JSCTR は、本試験合格者に対して認定証 (A4 版紙製認定証およびプラスチックカード) を交付する。

第5章 認定更新審査

第13条

認定制度委員会は、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に更新審査を行い、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5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宛てに提出する。
 1. JSCTR 認定 GCP エキスパート更新申請書（別添6）
 2. 研修履歴報告書（別添7）
- (3) 認定更新申請の受付期間は、毎年8月1日～8月31日とする。
- (4) 更新登録審査料および認定証発行手数料（A4版紙製認定証）は10,000円とする。
- (5) 更新審査合格者に対する更新認定証の交付は、毎年10月に行う。

第6章 認定取り消し

第14条

本認定取得者は、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、本制度による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) 本制度による認定取得者として相応しくない行為があったとき

第7章 規則運用

第15条

本規則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16条

本規則は、2012年4月1日から施行する。

第17条

本規則の改廃は、認定制度委員会の議決を経て JSCTR 理事会で決定する。