

Newsletter for JSCTR Members



一般社団法人
日本臨床試験学会

October 2026

【日本臨床試験学会】 GCPパスポート試験 30回記念講演会＋交流会

2026年8月8日(土)開催
GCPパスポート試験30回記念講演会＋交流会 特集!

代表理事からのご挨拶

日本臨床試験学会 GCPパスポート試験 30回記念講演会＋交流会 に寄せて

本年7月に実施されました『JSCTR認定GCPパスポート®』試験ですが、通算回数が30回となりました。

本認定制度は、ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を理解した人材を育成することにより、わが国の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して2010年に第1回を実施してから15年の間に約4千人の方が試験に合格し、GCPパスポート®を取得されています。本認定制度は日本臨床試験学会の事業の柱であり、本邦における臨床試験・臨床研究の人材育成に多大なる貢献をしてきました。

日本臨床試験学会では、学会を挙げてその記念すべき第30回『JSCTR認定GCPパスポート®』試験の実施にあわせて第30回を記念した講演会を開催するとともに、GCPパスポート®取得者のみなさまを対象としたネットワーキングや意見交換の場としての交流会を開催することとなりました。当日は90名ほどのご参加があり、山本洋一先生の基調講演に始まり、認定制度委員担当理事の樽野先生、パスポート取得者の方々からお話をいただき、交流会も盛会でした。ご講演いただいた先生方、同委員会委員をはじめ、会をご準備くださった関係の皆様、学会事務局にお礼を申し上げますとともに、引き続き臨床試験学会にご尽力を賜りますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

山口 拓洋
日本臨床試験学会
代表理事



今号の内容

【特集号】
GCPパスポート
試験30回記念講
演会＋交流会

代表理事挨拶
P.1

記念講演会
P.2-3

交流会＆
参加者の声
P.4

フォトギャラリー
P.5

GCPパスポート試験30回記念講演会

座長：日本臨床試験学会理事・認定制度委員 吉田 浩輔

総申込者数 92名（現地参加者 83名）

GCPパスポート®取得者 44名、GCPエキスパート取得者 29名、その他 JSCTR認定制度委員や学会役員と多くの方にご参加いただきました！



基調講演「日本は脱皮できるか？」

～被験者保護と研究推進の視点からSingle IRB時代を考える～



大阪大学
先端モダリティ・ドラッグ
デリバリーシステム研究センター
山本 洋一 先生



「GCPパスポート試験30回を振り返って」

日本臨床試験学会 認定制度委員担当理事
樽野 弘之

JSCTR認定GCPパスポート®が30回という節目を迎え、これまでの歩みを振り返ると、多くの方々との出会いとご支援に支えられて認定制度を育ててきたことを改めて実感します。私がこの活動に関わる原点は、製薬企業のモニターとして「どうすれば臨床試験の品質を向上できるのか」を真剣に考え続けた時代にあります。当時はGCP違反や品質上の課題も多く、業界全体で人材育成の必要性が強く求められていました。モニター合同研修会では、他社の仲間とともにSDVなどの実践的な研修を開発し、多くの議論を重ねました。その経験から、臨床試験を支える人材を育成し、その能力を客観的に評価する認定制度が必要であると考えようになりました。その後、日本臨床試験研究会の設立に参画し、大橋先生のリーダーシップのもと認定制度の構築に取り組みました。制度名称である「GCPパスポート®」の提案や、ICH-GCPを重視した制度設計など、多くの先生や委員の皆様から貴重なご助言をいただきながら、GCP Basic Trainingセミナー、教本、問題集の作成を経て、JSCTR認定GCPパスポート®試験制度を立ち上げることができました。30回という歴史は、多くの仲間との出会いと挑戦の積み重ねでした。臨床研究を取り巻く環境は変化していますが、GCP及び臨床研究法等を正しく理解し、高品質な臨床研究を推進できる人材を育成するという理念は変わりません。今後もGCPパスポート®が次世代の人材育成と日本の臨床研究の発展に貢献し続けることを願っています。



自己紹介：

1985年に第一製薬株式会社へ入社し、MRを経て30年以上にわたり医薬品開発に従事してきた。モニター、プロジェクトリーダー等として多くの開発プロジェクトを推進するとともに、第一三共株式会社では統合担当者として組織融合に貢献した。その後は研究開発マネジメント、人材育成、総務、メディカルアフェアーズ、臨床研究対応など幅広い業務を担当し、その功績により第一三共功績表彰を受賞した。社外活動では、日本臨床試験学会において理事、認定制度委員長、大会長などを歴任し、臨床試験に携わる専門人材の育成と認定制度の整備・発展に尽力した。2021年より公益財団法人がん研究会有明病院先進がん治療開発センター審査管理部長として、臨床試験・臨床研究の推進体制強化に取り組んでいる。また、2011年より東京理科大学薬学部客員教授に就任し、2026年に博士（薬学）を取得した。



「GCPパスポート®」を取得して

ヘルスケア関連企業研究倫理審査委員会連携協議会 代表
田口 浩之

私は企業の研究員として多くの対象研究を実施してきました。多数のIC取得に直接携わった経験から、臨床試験はやはり対象者の尊重とエンゲージメントなくして成り立たないものであることを肌で感じてきました。一方、臨床試験を管理監督する立場となって以降は、適正な臨床試験実施のための組織体制構築の難しさも痛感しました。

私がパスポートを取得しようと思ったきっかけは、まさに、専門家の中で認められた圧倒的な知識とスキルを獲得していかなければと思ったからです。その後エキスパートも取得し様々な学会活動にも携わせていただくことで、多くの方々と交流できたことは、仕事上も自身のキャリアとしても大いに役立つものとなっています。また、学会が臨床試験に携わる方々の育成に力を注がれていることにも大変感銘を受けました。

現在私は、一企業人という立場を離れ、企業の人対象研究に特有の課題や悩みを議論する場として連携協議会を立ち上げ活動をしています。この活動を通じて、研究倫理の本質を踏まえた研究統制の在り方、倫理委員会のセントラリ化、そして研究の質・信頼性・公正の確保といった課題に取り組んでいきたいと考えています。

パスポートを取得している方々は誰よりもプロフェッショナルだと思います。自信を持って業務に取り組んでいただくとともに、より一層積極的な活動をお願いしたいと思います。



専門分野：
研究倫理
研究ガバナンス

自己紹介：

1991年花王株式会社に入社、2020年まで生命科学分野の基礎研究に従事。研究員として細胞から人対象研究まで幅広く経験してきたが、2000年にヒトゲノム研究を始めることを契機として倫理委員会の運用に深く携わることとなり、以降、研究倫理関連業務も兼務。2021年以降は花王の倫理委員会委員長を務めるとともに、研究公正や研究ガバナンス全般を担当。2026年に花王を退職し現職。

「GCPパスポート®」を取得して～治験・臨床研究のプロフェッショナルへ～

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター
相川 正則

私がGCPパスポート®取得を志した背景には、上司がGCPエキスパートを取得したことへの敬意と、CRCとして長年業務に携わる中で、モニターと同等の知識レベルで議論する必要性を強く感じたことにあります。治験・臨床研究の根幹を成すGCPを体系的に学び直すことが、自身の専門性向上につながったことが受験の動機でした。

取得当初は大きな変化を実感していませんでしたが、資格を得たことによる自己肯定感は大きく、専門職としての自覚と責任感が高まりました。業務の間にも疑問点を調べ、関連文献を読み込むなど、学習意欲を継続できたのは、明確な目標設定があったためと考えています。曖昧な理解が、根拠に基づき業務を遂行できる確かな知識へと変わったことは、資格取得の大きな成果だと感じています。

さらに、GCPパスポート®取得はキャリア形成にも寄与しています。努力が客観的に評価され、より高度な業務を任されることで、職務への充実感と責務意識が高まりました。

GCPパスポート®の価値は各人で異なるものの、私にとっては治験・臨床研究のプロフェッショナルとしての基盤を強化する重要な一歩となっています。今後も専門性向上に努め、臨床研究の発展に寄与していきたいと考えております。



専門分野：
治験・臨床研究事務局
治験薬・臨床試験薬管理業務

自己紹介：

薬剤師。1999年金沢医科大学病院薬剤部へ入職。2001年から薬剤部との兼務でCRC業務を開始。2008年に日本臨床薬理学会認定CRCを取得、2015年にはGCPパスポートを取得。2018年から臨床試験治験センターへ異動、臨床研究業務の専従となるも、治験薬管理業務等の薬剤師としての専門性を活かした活動も継続。現在は研究体制づくりや教育、品質管理なども含め、学内（院内）全体の臨床研究を支える役割を担う。

交流会の様子 & 参加者の皆さんの声



参加者アンケートより

AAHRPP認証、olive、コモンルールなど有用な情報を得ることが出来ました。ありがとうございました。GCPエキスパートも可能であれば、取得を目指したいと思いました。

交流会の料理が美味しく、量も多かったので、参加者同士で楽しく盛り上げられました。

改めてこの度は30回の開催記念おめでとうございます。山本先生のご講演を拝聴でき大変嬉しく思います。これからの日本が取り残されぬよう、法や規制の改革だけでなく病院や組織などから変わっていく意識が重要だと改めて感じました。今後も貴団体の発展を心より願っております。

信頼関係を構築するきっかけをこの会が私に与えてくれました。新しい出会いをいただきました。

基調講演は何回もメモを取りながら聞きました。今、メモを元に調べ物をしています。30回を振り返って講演は、なぜ試験を立ち上げたのか、という初期の話が聞けて楽しかったです。交流会は参加者が仲よさそうで、よい組織だと感じました。

毎年学術総会時に実施されている「エキスパートクラブ」のパワーアップ版のような感じで、とても良い内容でした。学術総会以外でもこのような会が開催されると良いと思いました。

基調講演では、今後の倫理審査のあり方等について非常に勉強になりました。交流会での交流もとても楽しかったです。またこういった形式の会があればぜひ参加したいです。

交流会での情報交換がとても貴重だと感じました。現場ではなかなか評価してもらえないことも、ここに来た方なら分かり合える感覚になりました。色々なことが起こりますが、前を向いて取り組みながら、日本の治験、臨床研究を引っ張っていく人材になりたいと感じました。

最後の懇親会は全国の方とお話できて、担当の職務以外の方とも、協力を共有するなど、有意義な時間を過ごすことが出来ました。

GCPパスポート・エキスパートの資格取得者としての役割や振る舞いについて考えさせられる貴重な機会となりました。まさぜられる貴重な機会となりました。また学会を牽引する方々の強い思いが感じられ、今後は発信・提案する立場として行動しようという気持ちになりました。交流会では思いがけず仲間と再会でき、とても楽しい歓談の時間となりました。暑中でしたが参加して良かったです。企画してくださった運営の皆様に感謝申し上げます。

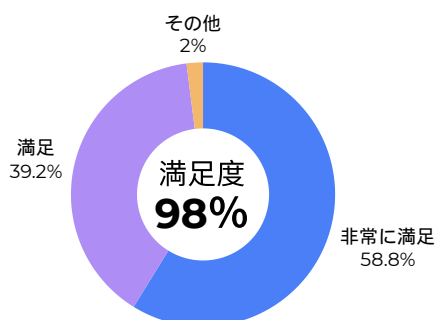
GCPパスポート取得者のキャリアを聞いて参考になった。パスポートの意義が学会外でも広く周知されたいことを期待したい。

山本先生のご講演、大変勉強になりましたし、その他のセミナーも大変有意義でした。懇親会では、F2Fでディスカッションさせていただき、こちらも良かったです。準備に関わられた方々、大変ご苦労さまでした。

現在の職場もGCPパスポート保有者が雇用条件に含まれているので、この認定制度には治療の仕事を継続する上でとても救われています。事務局の設立、期待しています！！！！

山本先生の講演は本当に勉強になりました。GCPを理解し考える力を養っていきたいです。また、交流会では意見交換もでき大変参考になりました。このような機会をあたえてくださりありがとうございます。また参加したいです。

◆記念講演会+交流会の満足度



◆印象に残ったプログラム（複数選択可）

基調講演「日本は脱皮できるか？」

「GCPパスポート試験30回を振り返って」

「GCPパスポート®を取得して」

交流会

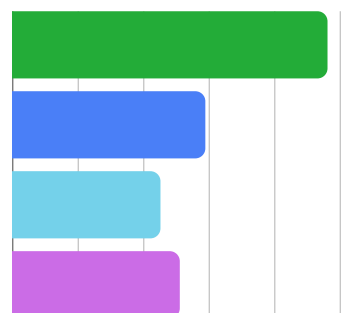


PHOTO GALLERY



一般社団法人 日本臨床試験学会

代表理事 山口 拓洋

〒162-0844

東京都新宿区市谷八幡町14

市ヶ谷中央ビル3F

株式会社TKP内

TEL : 03-5206-4005 (平日 9:00~17:00)

一般社団法人 日本臨床試験学会 Newsletter for JSCTR Members 臨時号#3

作成 広報委員会

今一 留実 井上 夏枝 大崎 理海 上條のぞみ 窪田 有翔

川口 崇 後藤 淳 小林 典子 近藤 智子 鈴木 啓介

武井 陽子 中村やよい 米田 花織 和田 妙子

発行日 2026年10月1日

発行 一般社団法人 日本臨床試験学会

