

日本臨床試験学会（JSCTR）  
臨床データマネジャー（CDM）認定制度規則  
（第 1 版）

## 第 1 章 総則

### 第 1 条

JSCTRの臨床データマネジャー（CDM）認定制度は、臨床試験の品質管理の専門家として臨床データマネジメントを行うCDMとしての知識とスキルを備えるCDMを養成し、国民にとってより有効かつ安全な医療を提供するための臨床研究を効率的かつ効果的に実施することに貢献するとともに、公正な臨床研究のデータマネジメントの普及向上を図ることを目的とする。これらの知識及びスキルは、臨床試験に関する基本的知識（JSCTR認定GCPパスポート<sup>®</sup>相当）、グローバル標準の臨床データマネジメントのガイダンスであるSociety for Clinical Data Management（SCDM）の発刊する「Good Clinical Data Management Practice（以下「GCDMP<sup>®</sup>」という）」、「だれでもわかる臨床試験のデータマネジメント、JSCTR臨床データマネジャーテキストブック日本臨床試験学会（監修）（以下「JSCTR臨床データマネジャーテキストブック」という）」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は臨床データマネジャー認定制度規則（以下「本規則」という）に基づき、JSCTR認定CDMを認定する。

JSCTR認定CDMは、臨床試験チームにおいて前条に示した知識・スキルについて、GCDMP<sup>®</sup>、JSCTR臨床データマネジャーテキストブックの「ベストプラクティス」とされる推奨事項までの手法を活用することにより、臨床試験の品質管理の専門家として、医師主導治験を含む臨床研究全般のデータマネジメント業務をひとりで実施することができ、JSCTR認定CDM試験に合格し実践力を有する人材をJSCTR認定CDMとして認定し、認定証を交付する。また、臨床試験に関する基本的知識（GCPパスポート相当）、GCDMP<sup>®</sup>とJSCTR臨床データマネジャーテキストブックの「最小限の基準」に関連する記載内容の習熟度を図る臨床データマネジャー検定試験に合格した者に、JSCTR検定合格CDMとして検定合格証を交付する。

### 第 3 条

JSCTRはCDM認定制度の維持と運営のため、CDM認定制度小委員会（以下「本小委員会」という）の委員にその業務を充てる。

### 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CDMの認定業務を行う。

### 第 3 章 試験問題作成・選定

#### 第 6 条 JSCTR認定CDM及びCDM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 7 条 JSCTR CDM検定試験の受験要件

JSCTR臨床データマネジャー検定試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

(1) 臨床試験のデータマネジメント業務に興味・関心があること。

#### 第 8 条 JSCTR 認定CDM試験の受験要件

JSCTR認定臨床データマネジャー試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件をすべて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) 受験申し込み時点でJSCTR CDM検定試験合格者であること
- (3) CDMとしての業務経験が2年相当以上あり、臨床データマネジメントの一通りの工程について業務経験があること
- (4) JSCTRのGCPパスポート認定取得者、またはGCPパスポート認定取得者と同等の能力を有している者（以下の①～③の者）
  - ① SoCRA-Certified Clinical Research Professional (CCRP), ACRP-CCRA, ACRP-CCRC, ACRP-CP, ACRP-CPI, ACRP-PM 取得者、CCDA (SCDM)、CCDM (SCDM)、CCDS (SCDM)
  - ② 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得者
  - ③ その他、臨床データマネジメント小委員会が認めたもの

#### 第 9 条 JSCTR CDM検定試験の実施

本制度によるJSCTR臨床データマネジャー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 CDM検定試験を受験する。なお、試験の出題範囲は、臨床試験の基礎知識、GCDMP®、および「JSCTR 臨床データマネジャーテキストブック」の「最小限の基準」に関連する記載内容とする。

(1) Web フォーム（申請書）（様式 1）

#### 第 10 条 JSCTR 認定CDM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CDM試験を受験する。なお、試験の出題範囲は、臨床試験の基礎知識（JSCTR認定GCPパスポート®相当）、GCDMP®、JSCTR臨床データマネジャーテキストブックの「ベストプラクティス」とされる推奨事項までの手法に基づき実施する臨床試験に臨床データマネジャーの実務内容とする。

- (1) Webフォーム（申請書）（様式 2-1）
- (2) CDMとしての職務履歴（様式 2-2）
- (3) JSCTRのCDM検定試験合格証（写）

(4) JSCTRのGCPパスポート認定証（写）又は第8条（4）①～③の証明書（写）

## 第11条 過渡的認定

(1) 本制度制定前より、臨床データマネジメントに従事し、以下の要件のすべてを満たした者には過渡的認定を与える

- ① 申請時、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 JSCTR臨床データマネジャーテキストブックの共同執筆者であること
- ③ JSCTR CDM検定試験又はJSCTR認定CDM試験の試験問題作成者であること

(2) 過渡的認定は、令和7年度をもって終了とする。

## 第12条 CDM認定制度の運営

(1) JSCTR CDM検定試験及びJSCTR認定CDM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13条 CDM認定制度の受験料

(1) JSCTR CDM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CDM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14条

本制度によるJSCTR CDM検定合格証の有効期間は5年とする。なお検定合格証の更新はない。

JSCTR認定CDM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15条 認定更新

認定更新は認定制度委員会規定に従う。臨床データマネジャー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、単位の詳細は別途定める。

(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 臨床データマネジャー認定更新申請書（様式3）
- ② 臨床データマネジャー取得単位報告書（様式4）

### 第16条 臨床データマネジャー認定更新申請の更新認定審査料

(1) 臨床データマネジャー認定の更新認定審査料は10,000円とする。

(2) 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 17 条

本規則は、2024 年 5 月 16 日から施行する。

#### 第 7 章 改訂履歴

#### 第 18 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。

改訂日	版数	改訂理由
2024 年 5 月 16 日	第 1 版	新規

以上