



第 10 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、人を対象とした生命科学・医学系研究に関する臨床研究、臨床研究法、ICH-GCP(J-GCP)および関連法規等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、国際共同治験等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。**なお、6月下旬に JSCTR 認定 GCP エキスパート対策編を Web に公開します。**

日 時	<p>2022 年 8 月 15 日(月) ~ 9 月 14 日(水) 100 分</p> <p>※ ご希望の試験会場の営業時間内でご希望の時間帯を選択いただけます。</p> <p>★ 小論文提出〆切 : 2022 年 9 月 16 日(金)15 時</p>
場 所	<p>★選択式問題試験:日本全国約 280 箇所の(株)CBTS が運営する「テストセンター」 (https://cbt-s.com/examinee/testcenter/)</p> <p>※会場一覧はあくまで参考であり、ご予約ができる会場とは限りません。また、会場への空席状況の確認はお断りしておりますので、後日お知らせする会場予約サイトよりご確認ください。</p> <p>★小論文:期日までに各自でご準備ください(事務局までメールにて送付)</p>
出題形式	<p>選択式問題 100 題 + 小論文</p> <p>※小論文課題は試験申し込み手続きが完了された方に、7 月末~8 月試験開始までに事務局より送付します。</p>
受験資格	<p>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。</p> <p>(1) 臨床試験および臨床研究関連業務の経験が 5 年以上</p> <p>(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</p> <p>(3) JSCTR 正会員であること (会員でない方は会員申し込みを同時にお願ひします)</p>
申請書類	<p>(1) JSCTR 認定 GCP エキスパート受験申請書 (Web フォーム)</p> <p>(2) GCP 関連業務経歴書(別添 3) →こちらよりダウンロードください。</p> <p>(3) SoCRA (CCRP[®])および ACRP (CCRC[®],CCRA[®])の取得者は最新の認定書コピー</p>
受験費用	<p>20,000 円(入金後の返金はできません)</p> <p>※合格者には、追加費用なしで「GCP エキスパート認定証」を送付いたします。</p>
申し込み	<p>申込フォーム (https://www.secure-cloud.jp/sf/business/1631267204GflucrYM)にて受け付けております。受験費用は受付完了メールを確認後、納付期限までにお支払いください。</p> <p>※受付期間:2022 年 5 月 17 日(火)~2022 年 6 月 23 日(木)15:00</p> <p>※お支払い期限:2022 年 6 月 24 日(金) 15:00</p>
試験要綱	<p>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。</p>
備 考	<p>※ 詳細は日本臨床試験学会 GCP エキスパート認定制度規則 (http://www.j-sctr.org/nintei/index.html)をご参照ください。</p> <p>※ 試験会場の予約は、受験資格及び入金確認が完了した方にメールにてお知らせする受験者専用 URL(受験者用マイページ)より 2022 年 7 月 1 日以降にご自身で行っていただきます。</p>

【お問合せ】 一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

【送付先住所】〒162-0844 東京都新宿区市谷八幡町 14 番地 市ヶ谷中央ビル 3F

TEL:03-5206-4005 FAX : 03-5206-4002

e-mail: staff@j-sctr.org

JSCTR 認定 GCP エキスパート試験要綱

1. 選択式問題

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・選択式)。

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パスポート認定試験よりさらに難易度が上がります。

2. 小論文 : 1問

小論文課題および原稿用紙(Word)は試験申し込み後、事務局よりお送りしますので、マークシート試験とは別に提出いただきます。

お送りした小論文問題3問から、ご自身で1問を選択していただくことになります。
小論文はPDFにてご提出ください。

テストセンター試験受験と小論文提出はどちらが先になっても構いません。
合格のためには、選択式試験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】

下記課題を「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」について検討してください。

本試験では被験者が同意した場合、遺伝子検査を実施している。そのため、説明文書を2種類(試験用、遺伝子検査用)作成している。

1. A病院で1例目のエントリーがあったため、モニターが同意文書を直接閲覧したところ、試験用の同意文書が2枚保管されていた。モニターがCRCに対して経緯の確認を行ったところ、CRCは「治験担当医師は、被験者に対して遺伝子検査の説明を行い、被験者も遺伝子検査の実施について同意していた。被験者が署名する同意書を間違え、試験用の同意文書が2枚作成されてしまった。」と回答した。

以上