

## 第 11 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。

日 時	<p><b>2023 年 8 月 15 日(火) ~ 9 月 14 日(木) 100 分</b></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きます。</p> <p><b>★ 小論文提出〆切 : 2023 年 9 月 15 日(金)15 時</b></p>
開催形式	<p><b>★ 選択式問題試験: 日本全国約 300 箇所以上の(株)CBTS が運営する「テストセンター」</b> ( <a href="https://cvt-s.com/examinee/testcenter/">https://cvt-s.com/examinee/testcenter/</a> )</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><b>★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)</b></p>
出題形式	<p><b>選択式問題 100 題 + 小論文</b></p> <p><b>※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。</b></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<sup>®</sup>) または ACRP (CCRC<sup>®</sup>, CCRA<sup>®</sup>) 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います)</p>
申請書類	<p>(1) JSCTR 認定 GCP エキスパート受験申請書 (<a href="#">Web フォーム</a>)</p> <p>(2) GCP 関連業務経歴書(別添 3) → <a href="#">こちら</a>よりダウンロードください。</p> <p>(3) SoCRA (CCRP<sup>®</sup>) および ACRP (CCRC<sup>®</sup>, CCRA<sup>®</sup>) 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 (<a href="https://www.secure-cloud.jp/sf/business/1682923822fwwgjPsc">https://www.secure-cloud.jp/sf/business/1682923822fwwgjPsc</a>)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><b>※受付期間: 2023 年 5 月 15 日(月)~2023 年 6 月 22 日(木)15:00</b></p> <p><b>※お支払い期限: 2023 年 6 月 23 日(金) 15:00</b></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。次ページも合わせてご確認ください。</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 (<a href="http://www.j-sctr.org/nintei/index.html">http://www.j-sctr.org/nintei/index.html</a>)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 <b>2023 年 7 月 1 日以降にご自身で行っていただきます。</b></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(平日 9 時~17 時) 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：100問

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。

お送りする小論文問題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の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。

1. 治験において被験者に関するがんの診断にかかわるサンプルを提出すると実施計画書に記載されているが、実施医療機関において廃棄されており、中央検査機関に提出ができなかった。このため、重大な逸脱となった。  
本試験ではこのサンプルによる中央検査機関での判定が、プライマリーエンドポイントであった。この病院ではたびたび血液検査や病理スライドが廃棄されて問題となるが、通常診療では、このがんの診断にかかわるサンプルは、院内で測定した場合その後廃棄となる。  
事前の打ち合わせは検査科とCRCで行われていた。現在治験は中断し、治験責任医師は「今回の重大な逸脱に関する報告書」をIRBに提出した。

以上