

日本臨床試験研究会GCPパスポート認定制度規程対比表

版		2015.02.20版 第6版	2019.6.1版 第7版	変更点
タイトル		日本臨床試験研究会GCPパスポート認定制度規程	日本臨床試験研究会(JSCTR)認定GCPパスポート規程	
第一章総則	第1条	JSCTR 認定GCP パスポート制度(以下「本制度」という)は、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針およびJ-GCPを十分に理解した人材を育成することにより、わが国の治験、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する。本制度の内容はGCPの基本理念と倫理および臨床試験方法論の基礎を中心とする。	JSCTR認定GCPパスポート制度(以下「本制度」という)は、ICH-GCP、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法及びJ-GCPならびに医学研究の基本的知識を十分に理解した人材を育成することにより、わが国の治験、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する。本制度の内容はGCPの基本理念と倫理および臨床試験方法論の基礎を中心とする。	臨床研究法を追記
第三章認定	第8条	本制度の有効期間は3年とし、以後、更新審査を経なければ、継続することはできない。 また、JSCTR 認定GCP エキスパートに合格した場合は、本制度の更新は不要となる。	本制度による認定の有効期間は3年とし、以後、更新審査を経なければ、継続することはできない。なお、前期受験(7月受験)により認定を受けた者も、後期受験(12月受験)により認定を受けた者も認定有効期間は受験した年から3年後の12月までとする。 また、JSCTR認定GCPエキスパート(本制度の上位資格)、がん臨床研究専門職認定試験(「Certified Oncology Clinical Research Expert」)、モニタリング検定(初級)の取得または更新を行う者は、その取得または更新をもってGCPパスポートの更新とみなす。	他の認定制度についても追記、更新が年1回になる。
第四章認定試験 第五章認定更新	第11条 第13条		なお、賛助会員所属の非会員は8,000円(会員)とする。	賛助会員所属の非会員の受験料、更新受験料を追記しました。
第七章認定更新の救済措置	第15条		育児休暇等、止むを得ない事情により、3ヶ年で認定更新手続きができない場合、更新対象者の申請に基づき、2年間の更新延長を認める事とする。但し、個別事案として、その都度、認定制度委員会で救済の審査検討を行う。 尚、認定期間を経過し、次の認定更新審査合格までは、無資格となる。	追記