

## 日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート規則 (第 7 版)

### ●第 1 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、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。

#### 第 2 条

前条の目的を達成するために、JSCTR は GCP パスポートについて、JSCTR 認定 GCP パスポート規則 (以下「本規則」という) に基づき認定する。

#### 第 3 条

本制度の維持と運営のため、JSCTR 認定制度委員会 (以下、「本委員会」という) を設置し、本委員会により運用する。

#### 第 4 条

本制度は、各種 JSCTR 認定の 1 つとする。

### ●第 2 章 認定制度委員会

#### 第 5 条

本委員会は、第 1 条に掲げる目的を遂行するために、JSCTR の認定制度研修、GCP Basic Training セミナーの企画、運営等必要な事項を掌理するほか、GCP パスポートの認定業務を行う。

#### 第 6 条

本委員会は、JSCTR 認定制度委員会規則に準ずる。

## ●第3章 認定

### 第7条

本規則に基づき認定審査を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

- (1) GCP（臨床試験・臨床研究）関連業務の経験が1年以上であること（詳細は別添5）
  - (2) 会社・所属機関の導入研修受講修了者（詳細は別添6）または GCP Basic Training セミナー受講修了者であること
  - (3) 本委員会が実施する JSCTR 認定 GCP パスポート試験に合格した者であること。
- なお、JSCTR の非会員も、GCP パスポートを取得することができる。

### 第8条

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。

## ●第4章 認定試験

### 第9条

本委員会は、第5条に則り、認定試験問題等の作成のため試験問題作成委員会および試験問題選定委員会を設置する。なお、試験問題作成委員会は問題作成に関する全ての責任を負う。また、試験問題選定委員会は試験問題を入手・選定し、試験問題を完成させるまでの全ての責任を負う。

### 第10条

本制度による認定希望する者は、以下に定める申請書類を受付期間内に本委員会に提出し、本試験を受験する。なお、試験の出題範囲は別添1とする。

- (1) JSCTR 認定 GCP パスポート申請書（別添2）
- (2) GCP 関連業務経歴書（別添3）
- (3) 研修履歴報告書（別添4）

原則としては認めないが、以下の条件を満たす場合は団体受験を認める場合がある。なお、認定制度委員が立ち会う。

- (1) 参加人数は20人以上
- (2) 通常の試験日の前後一ヶ月を超えた試験日で実施すること
- (3) 日本臨床試験認定制度委員会の承認を受けること。
- (4) 受験会場は団体受験を実施する側が確保する。

なお、団体受験等において、別添 3 および別添 4 の内容に相当する書類を別途提出した場合は、別添 3 と別添 4 は提出しなくても可とする。）

#### 第 11 条

第 10 条に基づく手数料は、下記の通りとする。

- (1) 本制度認定審査料（受験料）は一人当たり 8,000 円（会員）、10,000 円（非会員）とする。なお、賛助会員所属の非会員は 8,000 円（会員）とする。
- (2) 認定審査料（受験料）は認定証発行手数料を含み、合格者には、全て認定証を交付する。

#### 第 12 条

- (1) JSCTR 認定 GCP パスポート試験は、毎年 2 回実施する。
- (2) 試験の実施・採点・査定は本委員会が行い、本試験の結果を受験者に通知する。
- (3) 本委員会は、試験結果を JSCTR 理事会に受験者通知前に報告する。

### ●第 5 章 認定更新審査

#### 第 13 条

本委員会は、認定証の交付を受けてから 3 年を経た者について、認定更新申請があった場合、更新審査を行い、合格者の認定を更新する。認定更新条件の詳細は以下の通りとする。

(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（JSCTR 主催セミナー、臨床研究・臨床試験関連学術集会、セミナーおよび講習会（他団体主催のもの）等）において 60 ポイントを取得する（E-Learning も含める）。なお、ポイントの詳細は別添 7 とする。

(2) 認定更新を希望する者は、次に定める申請書類を受付期間内に本委員会に提出する。

1. JSCTR 認定 GCP パスポート更新申請書（別添 8）
2. 研修履歴報告書（別添 9）

(3) 認定更新申請の受付期間：

前期受験(7月受験)及び後期受験(12月受験)の受付期間は、毎年 10 月より 11 月末とする（年 1 回に更新手続きを改訂する）。

(4) 更新認定審査料は 6,000 円（会員・賛助会員）、10,000 円（非会員）とする。但し、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（A4 版紙製）を交付する。なお、賛助会員所属の非会員は 6,000 円（会員・賛助会員）とする。

(5) 更新審査合格者に対する更新認定証の交付は、毎年 1 月に行う。

●第6章 認定取り消し

第14条

本委員会は、次の各号に掲げる事由のいずれかによりその認定を取り消すことができる。

- (1) 正当な理由を付して、本制度の認定を辞退したとき
- (2) 申請書類に虚偽が認められたとき
- (3) 所定の期日までに認定更新を申請しなかったとき
- (4) 本制度による認定取得者として相応しくない行為があったとき

●第7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。

●第8章 規則運用

第16条

本規則に定めるもののほか、本制度の運営について必要な事項は別途定める。

第17条

本規則は、2019年5月1日から施行する。

第18条

本規則の改廃は、本委員会の議決を経て JSCTR 理事会で決定する。

2015年2月20日 改定

2015年11月28日 改定

2019年6月10日 改定