

第 1 回 JSCTR 認定モニタリング担当者試験のお知らせ

このたび JSCTR は、下記の通り、『第 1 回 JSCTR 認定モニタリング担当者試験』を実施いたします。本認定試験は、臨床試験の品質管理の専門家として、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法に基づき実施する臨床試験のモニタリング担当者としての役割を単独で果たすことができる実践力を有することを証明するために行うものです。本試験に合格したものをJSCTR認定モニタリング担当者として認定します。これにより、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、臨床研究のモニタリングの普及向上を図ることを目的としております。

期 間 試験時間	2026年 4月 10日(金) ~ 5月 6日(水) 試験時間 90分 ※ 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。
会 場	日本全国 300 箇所以上の「 テストセンター 」 ※ 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。
出題形式	選択問題 25 問程度 及び事例記述問題 2 問(予定) ※確定しましたら受験者にはご案内します。
受験資格	<p>次の条件をいずれも満たす者</p> <p>(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 (非会員の場合は、受験申請時に入会手続きをお願いします)</p> <p>(2) 受験申し込み時点で JSCTR のモニタリング担当者検定試験合格者又は JSCTR 認定モニタリング技能検定取得者(旧制度)であること</p> <p>(3) 以下のいずれかの規制に基づき実施された臨床研究におけるモニタリング担当者としての活動実績が 2 年以上かつ症例モニタリング経験* が 5 例以上(中央モニタリングは除く)であり、モニタリング担当者としての資質と見識を備えていることを所属長(病院長/医療機関の臨床研究支援部門等の責任者)または参加した臨床研究チームの統括管理者/研究代表者又は研究責任医師/研究責任者が証明できること</p> <p>① 臨床研究法 ② 再生医療等安全性確保法 ③ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</p> <p>* モニタリング業務経歴書中にあるモニタリング実績調査票の「実施した症例モニタリング」の全項目の実施経験を指す(ただし、同一症例、同一試験でなくても可)</p> <p>(4) JSCTR 認定 GCP パスポート® 保有者、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①~④の者)</p> <p>① JSCTR認定 GCPパスポート認定® 保有者 ② SoCRA-CRP, ACRP-CCRA, ACRP-CCRC, ACRP-CP, ACRP-CPI, ACRP-PM 取得者 ③ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得者 ④ その他モニタリング認定小委員会が認めたもの</p>
申請書類	<p>・JSCTR 認定モニタリング担当者試験受験申請書(申込フォームを兼ねる) ⇒ 申込フォーム ※一次保存はできないため、業務経歴書や各種資格の写しを準備してからお申送ください。</p> <p>・モニタリング業務経歴書 ⇒ PDF / Word</p> <p>・上記受験資格(4)②~③を証明する認定書の写し(JSCTR検定・認定資格は写しの提出は不要)</p>
受験費用	<p>20,000 円 (入金後の返金は原則いたしません)</p> <p>※ 合格者には、追加費用なしで「JSCTR 認定 モニタリング担当者認定証」を交付いたします。</p> <p>※ お支払い方法は下記よりお選びいただけます。</p> <p>・会員マイページからのオンライン支払い(クレジットカード・コンビニ払い) ・銀行振り込み</p> <p>※ お支払い手順書 : 会員 / 現在、非会員の方(入会手続きが必要です)</p>

<p>申し込み</p>	<p>申込フォーム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。 ※ 受付期間：2026年1月21日(水)～2月22日(日)中 (なお、受験に合わせた学会入会・問い合わせは2月20日(金)12時までにご利用します) ※ お支払い期限：2026年2月27日(金)15:00</p>
<p>備考</p>	<p>※ 詳細は日本臨床試験学会日本臨床試験学会(JSCTR)モニタリング担当者(MO)認定制度規則 (https://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_MO_rules.pdf) をご参照ください。 ※ 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)、最新の臨床研究法及び関連通知、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びガイダンス、「だれでもわかる臨床試験のモニタリング JSCTR モニタリング担当者テキストブック」+臨床研究法改正に伴う修正情報(2月中旬にテキストブック内の「はじめに」部分に記載されている資料参照アドレス上で公表予定) (株式会社じほう、2024) (JSCTR 正会員向け割引販売有)、「AMED研究倫理教育資材:臨床試験を対象とした領域別ヒヤリハット集」となります。 ※ 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 2026年3月9日(月)以降にご自身で行っていただきます。</p>

【お問い合わせ】一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL:03-5206-4005 (平日9時～17時)

E-mail: staff@j-sctr.org