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
（第２版）

第 1 章 総則

第 1 条

JSCTR のモニタリング担当者（MO）認定制度は、臨床試験の品質管理の専門家としてモニタリングを行うモニタリング担当者としての知識とスキルを備えるモニタリング担当者を養成し、国民にとってより有効で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する

これらの知識及びスキルは、臨床試験に関する基本的知識（GCP パスポート相当）と、「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日本臨床試験学会（監修）(以下 JSCTR モニタリング担当者テキストブック)」に記載されている内容とする。

第 2 条

前条の目的を達成するために、JSCTR はモニタリング担当者認定制度規則（以下「本規則」という）に基づき、JSCTR 認定モニタリング担当者を認定する。

JSCTR 認定 モニタリング担当者は、臨床試験チームにおいて前条に示した知識･スキルを活用することにより、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ひとりで果たすことができる実践力を有する人材を JSCTR 認定モニタリング担当者として認定し、認定証を交付する。

また、臨床試験に関する基本的知識（GCP パスポート相当）と「JSCTR モニタリング担当者テキストブック」の記載内容の習熟度を図るモニタリング担当者検定試験に合格した者に JSCTR 検定合格モニタリング担当者として検定合格証を交付する。

第 3 条

JSCTR はモニタリング担当者認定制度の維持と運営のため、モニタリング担当者認定制度小委員会（以下「本小委員会」という）の委員にその業務を充てる。

第 4 条

本制度は、各種 JSCTR 認定制度のひとつとする。

第 2 章 本小委員会の業務等

第 5 条

本小委員会は、第 1 条に掲げる目的を遂行するために、別途定める本小委員会規則に従い JSCTR のセミナー及び研修の企画、運営等必要な事項を掌理するほか、JSCTR 認定モニタリング担当者の認定業務を行う。

第 3 章　試験問題作成･選定

第 6 条 JSCTR 認定モニタリング担当者及びモニタリング担当者検定の試験問題作成･選定

本小委員会は、検定試験、認定試験問題の作成･選定のため、原則、委員の中から適切な者を選出し担当させる。ただし、本小委員会で適切な者と認めた場合は、その限りではない。本小委員会は、試験問題を作成･選定し、試験問題を完成させるまでの対応に関する全ての責任を負う。

第 4 章　検定･認定試験

第 7 条 JSCTR モニタリング担当者検定試験の受験要件

JSCTR モニタリング担当者検定試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

(1) 臨床試験のモニタリング業務に興味･関心があること

第 8 条 JSCTR 認定モニタリング担当者試験の受験要件

JSCTR 認定モニタリング担当者試験を受ける者は、次の各号に掲げる条件をすべて満たさなければならない。

(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
(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であること
(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研究代表医師又は研究責任医師が証明できること
    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
(4) JSCTR の GCP パスポート認定取得者、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①～③の者）
    ① SoCRA-CRP, ACRP-CCRA、ACRP-CCRC、ACRP-CP、ACRP-CPI、ACRP-PM 取得者
    ② 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得者
    ③ その他モニタリング小委員会が認めたもの

第 9 条 JSCTR モニタリング担当者検定試験の実施

本制度による JSCTR モニタリング担当者検定試験の受験を希望する者は、以下に定める申

請書類を受付期間内に本小委員会に提出し、JSCTR モニタリング担当者検定試験を受験する。なお、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）、臨床研究法と関連通知、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、「JSCTR モニタリング担当者テキストブック」とする。

(1)　Web フォーム（申請書）（様式 1）

第 10 条 JSCTR 認定モニタリング担当者試験の実施

本制度による認定を希望する者は、以下に定める申請書類を受付期間内に本小委員会に提出し、JSCTR 認定モニタリング担当者試験を受験する。なお、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）、「臨床研究法と関連通知」「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」「JSCTR モニタリング担当者テキストブック」及び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臨床研究法に基づき実施する臨床試験におけるモニタリング担当者の実務内容とする。

(1)　Web フォーム（申請書）（様式 2-1）

(2)　モニタリング業務経歴書（様式 2-2）

(3)　JSCTR のモニタリング担当者検定試験合格証（写）又は JSCTR 認定モニタリング技能検定証（写）

(4)　JSCTR の GCP パスポート認定証（写）又は第 8 条（4）①～③の証明書（写）

第 11 条　過渡的認定

(1) 本制度制定前より、人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法、再生医療等安全性確保法のいずれかに基づき実施する臨床試験におけるモニタリングに従事し、以下の条件を満たした者に過渡的認定を与える。

① 申請時、日本臨床試験学会（JSCTR）の正会員又は賛助会員であること。

② JSCTR モニタリング担当者テキストブックの共同執筆者であること

③ JSCTR モニタリング担当者検定試験又は JSCTR 認定モニタリング担当者試験の試験問題作成者

(2)　過渡的認定は、令和 7 年度をもって終了とする。

第 12 条　モニタリング担当者認定制度の運営

(1)　JSCTR モニタリング担当者検定試験及び JSCTR 認定モニタリング担当者試験は、原則として毎年 1 回実施する。

(2)　試験の実施･採点･査定は本小委員会が行い、試験結果を受験者に通知する。

(3)　本小委員会は、試験結果について、受験者への通知に先立って JSCTR 認定制度委員会及び理事会に報告する。

第 13 条 モニタリング担当者認定制度の受験料

(1) JSCTR モニタリング担当者検定試験の受験料は一人当たり 8,000 円（会員）、10,000 円（非会員）、賛助会員（団体）所属の非会員は 8,000 円（会員扱い）とする。なお、入金後の返金は認めない。

(2) JSCTR 認定モニタリング担当者試験の受験料は一人当たり 20,000 円とする。なお、入金後の返金は認めない。

(3) 認定審査料（受験料）は認定証発行手数料を含み、合格者に認定証を交付する。

第 5 章 認定期間

第 14 条

本制度による JSCTR モニタリング担当者検定合格証の有効期間は 5 年とする。なお検定合格証の更新はない。

JSCTR 認定モニタリング担当者の認定有効期間は 3 年とする。以後、更新審査を経なければ継続することはできない。

第 6 章 認定更新審査

第 15 条 認定更新

認定更新は認定制度委員会規定に従う。モニタリング担当者認定制度の更新条件については下記に示す。

更新条件

(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（臨床研究･臨床試験関連の学術集会、セミナーおよび講習会（他団体主催のものを含む）等）において、60 単位を取得する（E-Learning も含める）。なお、単位の詳細は別途定める

(2) 次に定める申請書類を受付期間内に本委員会事務局に提出する。

① モニタリング担当者認定更新申請書（様式）

② モニタリング担当者認定取得単位報告書（様式）

(3) 育児休暇等の理由により、認定期間の延長を申請する場合は、所定の JSCTR 認定延長申請フォームにより延長申請し、本小委員会が認めた場合は 2 年を限度に延長可能とする。

第 16 条 モニタリング担当者認定更新申請の更新認定審査料

（1）モニタリング担当者認定の更新認定審査料は 10,000 円、とする。審査料には、認定証発行手数料を含み、全ての更新審査合格者に対し、認定証を交付する。

第 17 条

本改訂規則は、2025 年 1 月 22 日から施行する。

第 7 章 改訂履歴

第 18 条

本規則の改廃は、本小委員会及び認定制度委員会の議決を経て JSCTR 理事会で決定する。

改定日	版数	改訂理由
2024 年 2 月 8 日	第 1 版	新規
2025 年 1 月 22 日	第 2 版	過渡的認定記載整備のため

以上