

第 8 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。なお、今回の出題範囲に臨床研究法及び J-GCP 改正が入ります。なお、8月中旬に JSCTR 認定 GCP エキスパート対策編を Web に公開します。

日 程	2019 年 9 月 7 日(土) 開場 12:30	
場所・時間	東京会場:中央大学駿河台記念館 320 号室 大阪会場:トラストシティ・カンファレンス新大阪 Room3	13:20~17:00
受験資格	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。 (1) 臨床試験および臨床研究関連業務の経験が 5 年以上 (2) JSCTR 認定 GCP パスポート、SoCRA(CCRP®)または ACRP(CCRC®,CCRA®)認定者で、継続して資格を保持していること (3) JSCTR 正会員(会員でない方は会員の申し込みも同時にお願ひします)	
申請書類	(1) JSCTR 認定 GCP エキスパート受験申請書(Web フォーム) (2) GCP 関連業務経歴書(別添 3) (3) SoCRA(CCRP®)および ACRP(CCRC®,CCRA®)の取得者は最新の認定書コピー	
受験費用	20,000 円 但し、入金後の返金はできません。	
申し込み	日本臨床試験学会 HP(http://www.j-sctr.org/nintei/index.html)より「GCP 関連業務経歴書」をダウンロードし、必要事項を入力の上、Web フォーム「GCP エキスパート受験申請書」(https://www.secure-cloud.jp/sf/business/1564032516cLozMGAB)へご登録ください。受験費用振込先は受付完了後、メールにてお知らせいたします。 ※受付期間:2019 年 7 月 26 日(木)~2019 年 8 月 27 日(火)	
試験要綱	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。詳細は別添にて公表致します。	

その他、詳細は日本臨床試験学会認定制度(GCP エキスパート規則)をご参照ください。

【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 7F
TEL:03-5206-4005 FAX : 03-5206-4002
e-mail: staff@j-sctr.org

JSCTR 認定 GCP エキスパート試験要綱

1. マークシート

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 問マークシート)。

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 パスポート試験よりさらに難易度が上がります。

2. 小論文

2問を 100 分で答えていただきます。出題された5問から、ご自身で2問を選択していただくことになります。

合格のためには、マークシート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. 治験審査委員会は、治験実施計画書の改訂に係る治験継続の適否の審議及び説明文書の改訂に係る審議を迅速審査により審査していた。

<審議内容 (改訂内容) >

治験実施計画書：除外基準の追加

説明文書：治験実施計画書の改訂に伴う改訂、安全性情報の追加

治験審査委員会の標準業務書には、「治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関しては、迅速審査と承認を行う。」と規定されている。

治験事務局担当者は、「通常であれば治験審査委員会で審議を行うが、手続きが行われた月に委員会の開催は予定していなかった。治験責任医師からは、『治験審査委員会の審議及び承認を得なければ、新規の被験者の登録が出来ない。』との申し出があった。治験事務局としても、速やかに審議することは、被験者にとって有益であると判断した。そのため、迅速審査で審議を行った。なお、迅速審査の結果は、次の治験審査委員会で報告した。」と説明している。

以上