

## 日本臨床試験学会 (JSCTR) モニタリング技能検定(基礎コース)規則(第 1 版)

### ●第 1 章 総則

#### 第 1 条

JSCTR 認定モニタリング技能検定制度（以下「本制度」という）は、ICH-GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および J-GCP（医師主導治験を含む）等を十分に理解したモニタリング技能者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。本制度の内容は医師主導治験、臨床研究法を対象としたモニタリングに関するスキルのうち、実際にモニタリング業務を実施するために必要なスキルを中心とする。

#### 第 2 条

前条の目的を達成するために、JSCTR はモニタリング技能検定（基礎コース）について、JSCTR 認定モニタリング技能検定（基礎コース）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 認定制度委員会及び JSCTR 認定制度委員会の下部組織のモニタリング技能検定委員会の 2 つの委員会（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 認定制度の 1 つとする。

### ●第 2 章 認定

#### 第 5 条

本規則に基づき JSCTR モニタリング技能検定（基礎コース）認定証を受ける者は、次の各号の(1)かつ(2)、もしくは(3)または(4) または(5)に掲げる条件を満たさなければならない。

- (1) モニタリング技能検定講習会（座学・演習プログラム）受講修了者（講習会最終日に実施する JSCTR モニタリング技能検定（基礎コース）認定試験に合格すること、かつ 2 日間以上受講すること）
- (2) 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または有している者と同等の能力を有している者（以下の①、②、③の者）
  - ① SoCRA, ACRP CCRA、ACRP CCRC、ACRP CRP、ACRP CPI 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技能検定委員会にて認めたもの

ただし、モニタリング技能検定講習会（座学・演習プログラム）受講修了者で JSCTR 認定 GCP パスポート等（上記（2）の取得者を含む）を取得していない場合は、GCP パスポート認定（上記（2））取得後に授与する。

- (3) 2014 年から 2016 年の JSCTR が認定したモニタリング講習受講修了者は、本委員会が定める日に JSCTR モニタリング技能検定（基礎コース）認定試験を受験の上、合格し、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または有している者と同等の能力を有している者（上記（2）の取得者を含む）であれば、JSCTR モニタリング技能検定認定証（基礎コース）を授与する。
- (4) 2016 年以降の橋渡しプログラム※主催の初級モニター研修会修了者で、本委員会が定める日に JSCTR モニタリング技能検定（基礎コース）認定試験を受験の上、合格し、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または有している者と同等の能力を有している者（上記（2）の取得者）であれば、JSCTR モニタリング技能検定認定証（基礎コース）を授与する。
- (5) 2016 年以降の橋渡しプログラム主催の中上級モニター研修修了者でモニタリングに係る取組 WG 代表が指名し、本委員会が認めた者で、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または有している者と同等の能力を有している者（上記（2）の取得者）であれば、JSCTR モニタリング技能検定認定証（基礎コース）を授与する。なお、申請の際は経歴等を提出し、モニタリング技能検定委員会の承認を得る。

※2016 年度：橋渡し研究加速ネットワークプログラム、2017 年度以降：橋渡し研究戦略的推進プログラム

なお、JSCTR の非会員も、JSCTR モニタリング技能検定認定証（基礎コース）を取得することができる。

## 第 6 条

本制度の認定有効期間は 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。

## ●第 3 章 技能検定

### 第 7 条

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

- (1) JSCTR 認定モニタリング技能検定申請書（別添 2）
- (2) GCP 関連資格証明書（JSCTR 認定 GCP パスポート試験認定書コピー他）
- (3) GCP 関連業務経歴書（別添 3）
- (4) 研修履歴報告書（別添 4）

## 第 8 条

第 7 条に基づく手数料は、下記の通りとする。

- (1) 本技能検定審査料は 10,000 円(第 7 条(3)と(4)と(5)も同金額)とし、モニタリング技能検定講習会(座学・演習プログラム)を受講した者が認定試験を受験する場合は講習会参加費 30,000 円に含まれる。
- (2) 検定審査料は認定証発行手数料を含み、合格者に対して認定証(A4 版紙製認定証)を交付する。

## 第 9 条

- (1) JSCTR 認定モニタリング技能認定試験は毎年 1 回実施すること(本年はモニタリング技能検定講習会最終日に実施、本年のみ経過処置として 2 回実施)とする。
- (2) 試験運営は本委員会が行い、試験の結果を受験者に通知する。

## ●第 4 章 技能検定更新審査

### 第 10 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、技能検定更新申請があった場合、更新審査を行い合格者の検定を更新する。技能検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、モニタリングトレーニング及び学会参加等において 60 ポイントを取得すること。なお、ポイントの詳細は別添とする。
- (2) 検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 認定モニタリング技能検定(基礎コース)更新申請書(別添 8)
  2. モニタートレーニング経過報告書
- (3) 技能検定更新申請の受付期間は、別途定める。
- (4) 更新技能認定審査料は A4 版紙製認定証発行手数料を含み一人当たり 10,000 円とする。
- (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。

注) 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)の更新を適時行っていたら、JSCTR 認定 GCP パスポートを継続的に取得していることとみなす。

## ●第 5 章 認定取り消し

### 第 11 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、本制度の技能を辞退したとき

2019.2.1 版

- (2) 申請書類に虚偽が認められたとき
- (3) 所定の期日までに技能検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6章 規則運用

第12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13条

本規則は、2019年2月1日から施行する。

第14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。

2019年2月1日