



第3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、ヘルシンキ宣言を含む臨床研究に係る倫理的原則、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。

日程	2014年9月13日(土) 開場 12:30	
場所・時間	東京会場: 東京大学医学図書館 333 会議室 大阪会場: 大阪大学大学院医学系研究科附属 最先端医療イノベーションセンター4階 会議室 C	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	
申請書類	(1) JSCTR 認定 GCP エキスパート受験申請書(別添 2) (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。また、会員でない方は会員の申し込みも同時にお願ひします。	
振込先	三菱東京 UFJ 銀行 神田駅前支店(010) 普通預金 口座番号: 0070655 口座名義: 一般社団法人日本臨床試験学会 代表理事 大橋靖雄 シヤ)ニホンリンシヨウシケンガツカイ ※ 振込み人欄に「会員番号」と「氏名(カタカナ)」を必ず入力して下さい。 ※ 振込みは個人単位でお願い致します。 ※ 振込手数料はご負担願ひします。	
申し込み	日本臨床試験学会ホームページ(http://www.j-sctr.org/index.html)より申込書を入手し、郵送で事務局までお送りください。受験費用は受付メールを確認して、別途振り込みください。※受付期間:2014年7月17日~2014年8月29日(必着)	
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】〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 3F

TEL:03-5256-7475 FAX : 03-5256-7480

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となります。

(解答方法については、Advanced セミナーが役に立つと考えられます)

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

ある実施医療機関では、治験に関するデータの電子カルテへの入力は、医師および CRC が行い、他の患者さんの情報が漏れるとの理由から、モニターは、直接、電子カルテを見ることができないこととなっています。そのため SDV 実施時に、担当 CRC に依頼し、電子カルテのデータを打ち出してもらい、SDV を実施しました。

その半年後、再度前回実施したデータの SDV を実施したところ、前回問題なかったデータが変更されていました。なお、担当 CRC は前回と違う人で、データが変更されたことは知らないとのことでした。

このような場合どのような対応が必要か、またこればかりではなく、適合性調査等で問題が指摘されないために、質の高い SDV を実施するのはどうしたら良いでしょうか、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・予防策について記述しなさい。

以上