

## 第1章 総則

第1条 本制度は「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」にもとづいて、精神神経用剤（向精神薬）の治験および市販後臨床試験を適正に実施しうる治験登録医師（以下、治験登録医）を養成し、精神神経疾患に対する薬物療法の進歩に貢献することを目的とする。あわせて、製薬企業における新薬の開発担当者ならびに向精神薬の適正使用促進に携わる担当者（以下、創薬・育薬認定師）を養成し、治験の質の向上に貢献することを目的とする。

第2条 日本臨床精神神経薬理学会（以下、本学会）は、前条の目的を達成するため、治験登録医制度および創薬・育薬認定師制度を設ける。

## 第2章 臨床試験教育委員会

第3条 本学会は本制度の運用のために臨床試験教育委員会を設置する。

第4条 臨床試験教育委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 治験登録医の資格審査に関すること。
- (2) 治験登録医の知識および技能の修得に関すること。
- (3) 創薬・育薬認定師の資格審査に関すること。
- (4) 創薬・育薬認定師の知識および技能の修得に関すること。

第5条 臨床試験教育委員会は、本学会理事会から推薦された委員（内1名は本学会理事）、および臨床試験教育委員会が必要と認めた委員をもって構成する。委員の人数については別に定める。

2. 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。
3. 委員に欠員が生じたときは、本学会理事会の推薦により補充する。ただし補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
4. 臨床試験教育委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

第6条 臨床試験教育委員会は委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

## 第3章 治験登録医

第7条 治験登録医の審査を希望するものは、次の各号の条件をすべて満たさなければならない。

- (1) 日本国の医師免許証を有する者。
- (2) 精神疾患の治療に対して十分な臨床経験を有する者。詳細については別に定める。
- (3) 本学会の「臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）」を受講した者。
- (4) 十分な治験および市販後臨床試験経験を有する者。詳細については別に定める。

(5) 申請時本学会員であること。

第8条 治験登録医の認定を受けようとするものは、次の各号に定める書類に所定の認定手数料を添えて、所定の期日までに、臨床試験教育委員会に提出しなければならない。

(1) 治験登録医認定申請書（様式1）

(2) 医師免許証（写し）

(3) 履歴書（様式2）

(4) 本学会評議員1名による推薦書（様式3）

(5) 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー受講証）（写し）

(6) 精神症状評定評価者トレーニング参加証（写し）

第9条 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）は、毎年1回実施する。

2. 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）の期日は、毎年度学会開催前に公示する。

第10条 臨床試験教育委員会は所定の書類を提出し、認定手数料を納入した者を本学会に推薦し、本学会理事長が治験登録医に認定する。

第11条 治験登録医の審査結果は、本学会総会および会報などにおいて公示する。

第12条 本学会理事長は、治験登録医と認定されたものに対して治験登録医認定証を交付する。

第13条 治験登録医の認定期間は5年とし、5年毎に認定を更新する。更新の条件および手続きは別に定める。

第14条 臨床試験教育委員会は、治験登録医として認定されたものが次の各号に該当するときは、認定を取り消すことができる。

(1) 第8条各号における文書の記載事項に事実と重大な相違があるとき。

(2) 医師の資格を喪失したとき。

(3) 治験登録医として極めて不適切な行為のあったとき。

#### 第4章 創薬・育薬認定師

第15条 創薬・育薬認定師の審査を希望するものは、次の各号の条件をすべて満たさなければならない。

(1) 創薬・育薬に関する業務歴がある者。詳細については別に定める。

(2) 本学会の「臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）」を受講した者。

(3) 申請時本学会員であること。

第16条 創薬・育薬認定師の認定を受けようとするものは、次の各号に定める書類に所定の認定手数料を添えて、所定の期日までに、臨床試験教育委員会に提出しなければならない。

- (1) 創薬・育薬認定師認定申請書（様式 5）
- (2) 履歴書（様式 8）
- (3) 本学会評議員 1 名による推薦書（様式 6）
- (4) 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）受講証（写し）

第 17 条 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）は、毎年 1 回実施する。

2. 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）の期日は、毎年度学会開催前に公示する。

第 18 条 臨床試験教育委員会は所定の書類を提出し、認定手数料を納入した者を本学会に推薦し、本学会理事長が創薬・育薬認定師に認定する。

第 19 条 創薬・育薬認定師の審査結果は、本学会総会および会報などにおいて公示する。

第 20 条 本学会理事長は、創薬・育薬認定師と認定されたものに対して創薬・育薬認定師認定証を交付する。

第 21 条 創薬・育薬認定師の認定期間は 5 年とし、5 年毎に認定を更新する。更新の条件および手続きは別に定める。

第 22 条 臨床試験教育委員会は、創薬・育薬認定師として認定されたものが次の各号に該当するときは、認定を取り消すことができる。

- (1) 第 16 条各号における文書の記載事項に事実と重大な相違があるとき。
- (2) 創薬・育薬認定師として極めて不適切な行為のあったとき。

## 第 5 章 規則の改正

第 23 条 この規則は、本学会理事会の議決を経て、改正することができる。

## 第 6 章 その他

第 24 条 過渡的措置その他必要なことについては、本学会理事会の了承を得て、臨床試験教育委員会が定める。

### 付則

1. この規則は、2004 年 1 月 1 日から施行する。
2. 2006 年 10 月 25 日の理事会決議に基づき、治験登録医資格審査委員会の名称を、治験登録医資格審査部会に改正した。
3. 2012 年 11 月 14 日の理事会決議に基づき、治験登録医審査部会および治験教育セミナー委員会を統合し、名称を治験委員会に改正した。
4. 2015 年 10 月 28 日の理事会決議に基づき、治験委員会の名称を臨床試験教育委員会に改正した。
5. この規則は、2015 年 10 月 29 日より一部改正する。

6. この規則は、2017年11月2日より一部改正する。

## 日本臨床精神神経薬理学会治験登録医制度規則施行細則

第1条 この細則は、日本臨床精神神経薬理学会治験登録医制度規則（以下、規則）の施行について必要な事項を定める。

第2条 規則第5条に定めた臨床試験教育委員会の委員は、日本臨床精神神経薬理学会（以下、本学会）理事会から推薦された委員6名（うち1名は本学会理事）と、委員会が必要と認めた委員若干名とする。

第3条 臨床試験教育委員会の事務は、委員会事務局において行う。

第4条 臨床試験教育委員会は、すべて非公開とする。

第5条 認定等に要する手数料は、次の各号に掲げるとおりとする。

- |   |         |
|---|---------|
| (1) 治験登録医認定手数料                              | 10,000円 |
| (2) 創薬・育薬認定師認定手数料                           | 8,000円  |
| (3) 治験登録医認定更新手数料                            | 10,000円 |
| (4) 創薬・育薬認定師認定更新手数料                         | 8,000円  |
| (5) 臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）受講料 | 5,000円  |
2. 受理した手数料は返還しない。

第6条 規則第7条第2号により必要とする臨床経験の内容は、次の規定に従う。

- (1) 医籍登録後2年以上経過していること。
- (2) 2年以上の精神科臨床経験を有すること。

第7条 規則第7条第4号により必要とする治験経験の内容は次の規定のいずれかに従う。

- (1) 新GCP施行後に実施された向精神薬の治験および市販後臨床試験において、分担医師として3例以上の症例経験を有すること。
- (2) 新GCP施行後に実施された向精神薬の治験および市販後臨床試験において、責任医師の経験を有すること。
- (3) 治験および市販後臨床試験の医学専門家の経験を有すること。
- (4) 精神症状評定評価者トレーニングにおいて責任医師および分担医師のトレーニングを施行した経験を有すること。
- (5) 治験および市販後臨床試験実施施設の治験審査委員会の構成員の経験を有すること。
- (6) 治験および市販後臨床試験に関連した論文の執筆経験を有すること。論文とは原著、著書、総説（ミニレビューは除く）および症例報告である。

第8条 規則第13条に定める治験登録医の認定更新は、次の各号により5年毎に行う。

- (1) 5年間に取得すべき単位数は20単位以上とする。
- (2) 治験実施や学術活動などに関する単位については、次の規定に従う。論文とは原著、著書、総説（ミニレビューは除く）および症例報告である。

本学会学術集会参加：

1単位（各学会毎）

臨床試験-倫理教育セミナー（旧臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）受講：

	4 単位（各セミナー毎）
治験責任医師としての治験実施：	4 単位（各症例毎）
治験分担医師としての治験実施：	2 単位（各症例毎）
精神症状評定評価者トレーニングの講師：	8 単位（各回毎）
治験の医学専門家：	10 単位（各プロトコール毎）
臨床試験に関する専門誌への論文掲載 筆頭者：	4 単位（各論文毎）
臨床試験に関する専門誌への論文掲載 共著者：	2 単位（各論文毎）

(3) 治験登録医の認定更新をしようとする者は、更新年度の 12 月末までに認定更新申請書（様式 4）に取得した単位を証する書類および更新手数料 10,000 円を添えて臨床試験教育委員会に提出する。

(4) 治験登録医の認定を更新しようとする者で、海外留学、病気療養、あるいは出産等やむをえない理由があると臨床試験教育委員会が認めた場合に限り、更新の申請を延期することが出来る。対象者は更新の締切日までに「更新申請延期理由書」を委員会へ提出すること。

第 9 条 規則第 15 条第 1 号により必要とする創薬・育薬に関する業務の内容は次の規定のいずれかに従う。

- (1) 新 GCP 施行後に実施された治験および市販後臨床試験において、モニタリングあるいは監査の経験を有すること。
- (2) 新 GCP 施行後に実施された治験および市販後臨床試験において、治験あるいは市販後臨床試験実施計画書の立案に携わった経験を有すること。
- (3) 精神症状評定評価者トレーニングを施行した経験を有すること。
- (4) 治験および市販後臨床試験依頼者の治験審査委員会の構成員の経験を有すること。
- (5) 治験および市販後治験に関連した論文の執筆経験を有すること。論文とは原著、著書、総説（ミニレビューは除く）および症例報告である。
- (6) 向精神病薬の適正使用に関する学術集会を企画した経験を有すること。
- (7) 向精神病薬の適正使用に関して精神疾患患者及び家族会等の支援を行なった経験を有すること。

第 10 条 規則第 21 条に定める創薬・育薬認定師の認定更新は、次の各号により 5 年毎に行う。

- (1) 5 年間に取得すべき単位数は 20 単位以上とする。
- (2) 治験実施や学術活動などに関する単位については、次の規定に従う。論文とは原著、著書、総説（ミニレビューは除く）および症例報告である。

本学会学術集会参加：	1 単位（各学会毎）
臨床試験-倫理教育セミナー（臨床試験教育セミナー、旧治験教育セミナー）受講：	4 単位（各セミナー毎）
モニターとしての治験実施：	2 単位（各症例毎）
監査担当者としての治験実施：	2 単位（各症例毎）

精神症状評定評価者トレーニングの実施：	4 単位（各回毎）
向精神薬適正使用に関する学術集会の開催：	4 単位（各学術集会毎）
臨床試験に関する専門誌への論文掲載 筆頭者：	4 単位（各論文毎）
臨床試験に関する専門誌への論文掲載 共著者：	2 単位（各論文毎）

- (3) 創薬・育薬認定師の認定更新をしようとする者は、更新年度の 12 月末までに認定更新申請書（様式 7）に取得した単位を証する書類および更新手数料 8,000 円を添えて臨床試験教育委員会に提出する。
- (4) 創薬・育薬認定師の認定を更新しようとする者で、海外留学、病气療養、あるいは出産等やむをえない理由があると臨床試験教育委員会が認めた場合に限り、更新の申請を延期することが出来る。対象者は更新の締切日までに「更新申請延期理由書」を委員会へ提出すること。

#### 付則

1. この細則は 2004 年 1 月 1 日から施行する。
2. 2006 年 10 月 25 日の理事会決議に基づき、治験登録医資格審査委員会の名称を、治験登録医資格審査部会に改正した。
3. 2012 年 11 月 14 日の理事会決議に基づき、治験登録医審査部会および治験教育セミナー委員会を統合し、名称を治験委員会に改正した。
4. 2015 年 10 月 28 日の理事会決議に基づき、治験委員会の名称を臨床試験教育委員会に改正した。
5. この規則は、2015 年 10 月 29 日より一部改正する。
6. この規則は、2016 年 11 月 17 日より一部改正する。
7. この規則は、2017 年 11 月 2 日より一部改正する。