

# 一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会

## 治験登録医制度 2018 年 認定〈新規〉申請要項

- I. 申請受付種目 治験登録医、創薬・育薬認定師
- II. 新規申請受付締切 2018 年 12 月 21 日（金）必着
- III. 申請方法 以下に従って必要書類を提出してください。

### 1. 治験登録医認定申請

◇治験登録医認定を新規申請するには、次の条件を満たすことが必要です。

- (1) 日本国の医師免許証を有する者。(規則第 7 条 (1))
- (2) 精神疾患の治療に対して十分な臨床経験を有する者。(規則第 7 条 (2))
  - ①医籍登録後 2 年以上経過していること。(細則第 6 条)
  - ② 2 年以上の精神科臨床経験を有すること。
- (3) 本学会の「臨床試験-倫理教育セミナー (旧 治験教育セミナー、旧 臨床試験教育セミナー)」を受講した者。(規則第 7 条 (3))
- (4) 精神症状評定評価者トレーニングに参加した者。(規則第 8 条 (6))
- (5) 十分な治験および市販後臨床試験経験を有する者。(規則第 7 条 (4))

治験経験の内容は次の規定のいずれかに従う。(細則第 7 条)

  - 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。
- (6) 申請時本学会員であること。(規則第 7 条 (5))

◇以上の条件を満たした上で、次の手続きが必要です。

- 1) 治験登録医認定新規申請書（様式 1）に以下の書類を添付して臨床試験教育委員会に提出してください。

様式はホームページからダウンロード出来ます。<http://www.jscnp.org/chiken/index.html>

- (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 治験教育セミナー、旧 臨床試験教育セミナー）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）

\*各添付書類については、様式の記載を確認してください。

2) 新規手数料10,000円の銀行振込の控え（利用明細票の写し）を添付してください。

## 2. 創薬・育薬認定師認定申請

◇創薬・育薬認定師認定を新規申請するには、次の条件を満たすことが必要です。

(1) 創薬・育薬に関する業務歴がある者。（規則第15条（1））

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。（細則第9条）

- 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）および病例報告である。
- 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。

(2) 本学会の「臨床試験-倫理教育セミナー（旧 治験教育セミナー、旧 臨床試験教育セミナー）」を受講した者。（規則第7条（3））

(3) 申請時本学会員であること。（規則第15条（3））

◇以上の条件を満たした上で、次の手続きが必要です。

1) 創薬・育薬認定師新規申請書（様式5）に以下の書類を添付して臨床試験教育委員会に提出してください。

様式はホームページからダウンロード出来ます。<http://www.jscnp.org/chiken/index.html>

- (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 治験教育セミナー、旧 臨床試験教育セミナー）受講証（写し）

2) 新規手数料8,000円の銀行振込の控え（利用明細票の写し）を添付してください。

## IV. 審査と認定

提出された申請書類に基づいた臨床試験教育委員会の審査に合格したものが本学会に推薦され、本学会理事長が認定します。

\*2019年1月1日付け（認定期間5年）で認定証と登録証が交付されます。

## V. 申請にあたっての留意点

- ・申請に際し得られた個人情報は、本制度の運営のためのみに利用します。但し、日本臨床精神神経薬理学会会員データベースにも反映させます。

また本制度規則第 11 条および 第 19 条に基づき、治験登録医および創薬・育薬認定師の氏名は、総会、会報および学会ホームページ等で公示されます。

## VI. 認定手数料振込先

(治験登録医認定手数料：10,000 円)

(創薬・育薬認定師認定手数料：8,000 円)

銀行/支店名：三菱 UFJ 銀行 / 六本木支店 (店番：0 4 5 )

口座番号：0 1 0 6 1 4 0 (普通預金)

名 義：日本臨床精神神経薬理学会治験登録医制度

## VII. 申請書類等の提出先、問い合わせ先

一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会 臨床試験教育委員会 事務局

〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル (株)コンベンションリンクージ内

TEL：03-3263-8697 / FAX：03-3263-8687 / E-mail：jscnp@secretariat.ne.jp

(2018. 4. 1)