

(別表 1)

倫理審査専門職制度規則第 9 条第 2 項の規定に基づき、倫理審査専門職認定更新における条件を定める。

倫理審査専門職・更新資格条件

制定日 2019 年 3 月 1 日

改訂 2019 年 10 月 21 日

CReP 認定委員会は、倫理審査専門職認定者であって、3 年間の認定期間中に継続的に教育・研修を履修し、更新申請を行った者に対し、その資格更新を認めることができる。但し、次に掲げる要件を満たしている場合に限る。

1) 教育・研修の履修

(1) 合計単位取得数

申請者が、下記に定める教育・研修を履修し、合計 30 単位以上を取得していること。但し、そのうち 20 単位以上は、A の受講により取得したものでなければならない。各教育・研修の単位については、表 1 に定める。

A. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査委員会にかかわる人材育成のための統合的プログラムの開発」が開催するセミナー (以下、指定セミナー)

① CReP 研修支援セミナー※¹

② CReP 模擬審査セミナー※¹

③ その他セミナー※²

※¹ 年に 1 回以上開催 ※² 不定期開催

B. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査委員会にかかわる人材育成のための統合的プログラムの開発」が提供している「倫理審査プロフェッショナル向け教材」(以下、指定教材)

C. 表 1 に定められた学術集会または研修への参加 (以下、指定学術集会)

(2) 年間単位取得数

申請者が、1 年に 5 単位以上単位を取得していること。

2) 更新申請時の提出書類

申請者から、教育・研修の履修を証明する次の書類が CReP 認定委員会に提出されていること。

- (1) A. 指定セミナーの受講：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査委員会にかかわる人材育成のための統合的プログラムの開発」が発行する受講証の写し（合計 20 単位以上）
- (2) B. 指定教材の学習：回答用紙
- (3) C. 指定学術集会への参加：主催者から発行され、申請者が参加したことを証明できる書類の写し（例：申請者の氏名が記載されている学術集会参加証、ネームカード、発表した場合にはプログラムの表紙と申請者名が掲載されているページの写し）

表 1

		1 回あたりの単位
A. 指定セミナーの受講	①CReP 研修支援セミナー	10
	②CReP 模擬審査セミナー	10
	③その他セミナー	10
B. 指定教材の学習	倫理審査プロフェッショナル向け教材	5(1 教材)
C. 指定学術集会への参加	①医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC） ア. 学術集会	5
	イ. 研修会	5
	②日本臨床試験学会	5
	③CRC と臨床試験のあり方を考える会議	5
	④日本臨床薬理学会	5
	⑤研究倫理を語る会	5
⑥AMED・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修	5	