

倫理審査専門職制度規則

(2018年11月13日制定、2019年2月19日一部改正)

第1章 総則

(目的)

第1条 倫理審査専門職制度は、臨床研究における倫理的配慮および科学的妥当性を担保し、臨床研究の推進に寄与する倫理審査業務従事者の養成及び認定を目的とする。

(制度設置機関)

第2条 東京医科歯科大学生命倫理研究センターは、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として、前条の目的を達成するために、倫理審査専門職制度を設ける。

第2章 倫理審査専門職試験

(試験と専門職認定)

第3条 倫理審査専門職（Certified Research Ethics Committee Professionals（略称：CReP，シーレップ））認定試験（以下「認定試験」という。）は、CReP認定の可否を判断することを目的として行なう。

(試験の方法等)

第4条 CReP認定試験は、多肢選択式の筆記試験の方法により行う。

(試験科目等)

第5条 認定試験は、別に定めるコア・コンピテンシーに掲げる倫理審査専門職として業務に従事する際に求められる知識等を有するかどうかを判定するために行なう。

2 前項に掲げるコア・コンピテンシーの項目を改廃する際には、倫理審査専門職（CReP）認定委員会が決定する。

(受験資格)

第6条 認定試験は、次の各号に掲げるすべてに該当する者でなければ、これを受けることができない。

一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析

研究に関する倫理指針、または臨床研究法に基づいた審査をしている委員会が設置され、かつ、医学系研究が実施されている機関に所属している、または、過去に所属歴を持つ者。

ただし、雇用の形態（正規雇用、非正規雇用）は問わない。

二 医学系指針、ゲノム指針、臨床研究法または GCP 省令に基づき実施されている倫理講習を受講した者

三 倫理審査支援業務に現在従事している、または、過去に従事した経験があり、その経験が1年以上ある者

（受験手続き）

第7条 認定試験を受けようとする者は、次の各号に掲げる書類を、所定の期日までに、CReP 認定委員会に提出しなければならない。

一 申請書

二 前条に掲げる受験資格を有することが確認しうる書面

三 その他必要書類一式

（試験の実施）

第8条 認定試験は、原則として毎年1回以上行なうものとし、その期日及び場所は、あらかじめWeb サイトにて周知する。

（認定者の決定方法）

第9条 認定試験の合格者は、CReP 認定委員会が合議によりそれぞれ決定する。

（認定期間及び更新）

第10条 認定期間は3年とし、3年毎に認定を更新する。

2 認定の更新の条件及び手続きは、別に定める。

（認定証）

第11条 認定試験に合格した者には、合格したことを証する証書を授与する。

（認定の取消し）

第12条 CReP 認定委員会は、虚偽の申請または不正の手段によって、認定試験を受け、または受けようとした者、その他 CReP 認定委員会にて不相当と判断された者に対しては、その試験を受けることを禁止し、合格の決定を取り消すことができる。

(受験手数料)

第13条 受験手数料は、10,000円とする。ただし、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、またはその補助事業等として実施される間は、無料とする。

第3章 CReP 認定委員会

(委員会の設置)

第14条 東京医科歯科大学生命倫理研究センターに、CReP 認定委員会を置く。

(所掌事務)

第15条 CReP 認定委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 認定試験の実施に関する重要事項について調査審議すること。
- 二 認定試験の採点及び合格者の判定を行うこと。
- 三 コア・コンピテンシーの改廃を行うこと。
- 四 認定更新の判定を行うこと。
- 五 その他認定試験に関して必要な事項を処理すること。

(委員及び委員長)

第16条 CReP 認定委員会は、必要な学識経験または実務経験を有し、かつ、CReP と認定された委員5名以上の男女をもって組織する

- 2 委員の任期は、2年とし、再任されることができる。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員長は、委員の互選により選任する。

(会議及び議事)

第17条 CReP 認定委員会の会議は、委員長が招集する。

- 2 CReP 認定委員会は、委員の過半数が出席（委任状による出席及びテレビ会議システム等適時的確な意見表明が互いにできる仕組みの出席方法を含む）しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 CReP 認定委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(考査委員)

第18条 CReP 認定委員会は、認定試験における問題の作成等を行わせるため、考

査委員を置くことができる。

2 考査委員は、東京医科歯科大学生命倫理研究センターの推薦に基づき、当該試験を行うについて必要な学識経験または実務経験を有する者、かつ、CReP と認定された者のうちから、CReP 認定委員会が任命する。

第4章 補則

(規則の改正)

第19条 この規則は、CReP 認定委員会の議を経て改正することができる。

(庶務)

第20条 CReP 認定委員会の庶務は、東京医科歯科大学生命倫理研究センターにおいて処理する。

(委員会の運営)

第21条 この規則に定めるもののほか、議事の手続その他 CReP 認定委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が CReP 認定委員会に諮って定める。

第5章 附則

(施行期日)

この規則は、2018年11月13日から施行する。

(改訂)

この規則は、2019年2月19日に改訂された。