

# 倫理審査専門職 CReP 協会規則

(2022年5月6日制定)

## 第1章 総則

### 第1条 名称

本会は、倫理審査専門職 CReP 協会（以下、「本協会」という）と称する。  
※ CReP（シーレップ）とは「Certified Research Ethics Committee Professionals」の略称である。

### 第2条 目的

本会は、倫理審査業務に従事する者の養成及び「倫理審査専門職（通称 CReP）」の認定、さらに、CReP 相互の連携を密にし、その資質と技能の向上をはかり、医学系研究の推進に寄与することを目的とする。

### 第3条 事業

本会は、前条の目的を達成するために以下の事業を行う。

1. CReP 認定試験の実施及び CReP 認定に関する事項。
2. CReP の連携、ネットワークの円滑な実施、および維持に資する事項。
3. CReP の業務に有益な情報発信に関する事項。
4. 倫理審査に関する調査・研究に関する事項。
5. 社会に向けた情報発信に関する事項。
6. その他、目的達成に必要と考えられる事項。

### 第4条 事務局

本協会には、事務局を置く。

## 第2章 会員

### 第5条 資格

会員資格は、倫理審査専門職 CReP 資格を有する者に限る。

### 第6条 入会・退会

本協会の会員となるには、本協会所定の必要事項を記入した書類を提出しなければならない。本協会の会員は、退会届を提出することによって、いつでも、

本協会を退会することができる。

#### 第7条 会員資格喪失

会員は、次の各号に掲げる事由に該当した場合、認定委員会の決議によって、会員資格を喪失する。

1. 死亡
2. 会費の滞納が2年を経過したとき
3. 倫理審査専門職 CReP 資格を失ったとき
4. 会員としてふさわしくない行為があったとき

#### 第8条 会費

会員は、年1回、会費として金7,000円を納入する。既納の会費はいかなる理由があっても返還しない。なお受験手数料を支払った会員については、入会した年度の年会費は無料とする。

### 第3章 CReP 理事会

#### 第9条 理事会の設置

本会は、適切かつ円滑な運営をはかるために、理事会を置くものとする。

#### 第10条 理事の員数

当協会の理事は、5名以内とする。

#### 第11条 理事の権限・報酬等

1. 理事は理事会を組織し、会務を審理、執行する。
2. 理事長は、本会を代表し、会務を執行する。
3. 理事、理事長は無報酬とする。

#### 第12条 理事の任期

1. 理事の任期は、選出日を基準日として3年以内に到来する年度（年度は4月1日から3月31日までとする）のうち最終の理事会の終結時までとする。
2. 任期満了前に退任した理事の補欠として、又は増員により選任された理事の任期は、前任者又は在任理事の任期の残存期間と同一とする。
3. 最終の理事会の終結時まで、当該理事から辞任の申し出がない場合、あるいは、理事の員数を超える人数について会員から推薦があったことによ

て決選投票を要する場合を除き、理事の任期は自動的に更新されるものとする。

4. 前項の規定により理事の任期が更新された場合において、任期の起算日は更新前の任期のうち最終の理事会の日とし、更新後の任期は、かかる選出日の3年以内に到来する年度（年度は4月1日から3月31日までとする）のうち最終の理事会の終結時までとする。

### 第13条 理事の選出

1. 理事は、会員の推薦により選出する。
2. 前項の推薦について、会員より推薦を受けた人数が第10条に定める理事の員数を超える場合には、会員による投票を行い、得票数の多い者から順に理事に選出する。この場合において、理事候補者は投票する権利を有しないものとし、仮に被推薦者が投票を行った場合には、投票は無効とする。
3. 理事長は、理事の過半数の決議より選出する。

### 第14条 理事会

1. 理事会は理事長の招集により行われる。
2. 理事会の議長は理事長とする。
3. 理事会の議事は、出席した理事の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
4. 理事会の議事については、議論の経過およびその結果を記録する。
5. 理事長に事故があるときは、理事会においてあらかじめ定めた、認定番号の順序により他の理事が議長になる。

### 第15条 専門小委員会の設置

1. 理事長は、理事会の承認を経て、本会の目的業務を遂行するために、CREP認定委員会（以下、単に「認定委員会」という）およびその他の専門小委員会を設置することができる。
2. 各小委員会委員長および委員は、会員の推薦に基づき、理事会の承認を経て委嘱する。

### 第16条 認定委員会

本協会は、認定委員会を設置する。認定委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

1. 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。
2. 認定試験の採点及び合格者の判定を行うこと。
3. コア・コンピテンシーの改廃を行うこと。

4. 認定更新の判定を行うこと。
5. その他認定試験に関して必要な事項を処理すること。

#### 第17条 認定委員及び認定委員長

- 1 認定委員会は、必要な学識経験または実務経験を有する委員5名以上の男女をもって組織する。
- 2 認定委員と理事は兼任することができる。
- 3 認定委員の任期は、3年とし、再任されることができる。ただし、補欠の認定委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 認定委員会の委員長は、委員の互選により選任する。

#### 第18条 認定委員会会議及び議事

- 1 認定委員会の会議は、委員長が招集する。
- 2 認定委員会は、認定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 認定委員会の議事は、出席した認定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。

### 第4章 CReP 資格認定

#### 第19条 認定試験倫理審査専門職 CReP 認定試験（以下「認定試験」という。）

認定試験は、CReP 認定の可否を判断することを目的として行なう。

#### 第20条 試験の方法等

認定試験は、多肢選択式または記述式試験等により行う。認定試験の具体的な実施方法（会場での試験、オンライン、）については、本規則に定めるほか、認定委員会において定めるものとする。

#### 第21条 試験科目等

- 1 認定試験は、別途認定委員会が定めるコア・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 コア・コンピテンシーの項目を改廃する際には、認定委員会または認定委員会が認める者が合議により決定する。

## 第22条 受験資格

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。

1. 人を対象とする生命科学・医学系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）。
2. 医学系指針、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1年以内に受講した者
3. 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

## 第23条 受験手続き

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、認定委員会所定の期日までに、認定委員会に提出しなければならない。

1. 申請書
2. 前条に掲げる受験資格を有することが確認できる書面
3. その他認定委員会が提出を求める必要書類一式

## 第24条 試験の実施

認定試験は、認定委員会の決定に従い行なうものとし、その期日及び場所は、あらかじめ Web サイト等にて周知する。

## 第25条 認定者の決定方法

認定試験の合格者は、認定委員会が合議により決定する。認定試験の合格基準は、各認定試験の都度、認定委員会が合議により決定する。

## 第26条 認定期間及び更新

認定期間は3年とし、3年毎に認定を更新する更新の際には更新料 金3,000円を納める。認定の更新の条件及び手続きは、別表1に定める。

## 第27条 認定証の授与

認定委員会は、認定試験に合格した者に対し、合格したことを証する証書を授与する。

## 第28条 認定の取消し

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。

#### 第29条 受験手数料

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30条 研修会、イベント等

研修会、イベント等については、理事会が別途別表1に定めるところによる。

### 第5章 会計

#### 第31条 会計年度

本会の会計年度は、毎年4月1日より翌年3月31日までとする。

### 第6章 補則

#### 第32条 本規則の改正

本規則は、理事会の過半数の決議により、改正することができる。

#### 第33条 委協会の運営

この規則に定めるもののほか、議事の手続その他理事会の運営に関し必要な事項は、理事長が理事会に諮って定める。

#### 第33条 会費

会員は所定の口座に会費を納入する。

### 第7章 附則

（施行期日）

この規則は、2022年5月6日から施行する。