

日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（2/7）

履 歴 書

申請者氏名

印

職歴（期間を含む）のみ記入してください。すべて西暦年月で記載してください。

日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（3/7）

CRC としての実務経験 1

申請者氏名

印

1. CRC としての実務経験

- ① 専任 CRC として 2 年以上（専任とは、CRC として週 40 時間相当の勤務）
 - ② ①と同等の実務経験（CRC として週 40 時間の勤務を 2 年以上行ったものに相当する経験）
を有することを、以下に記載してください（証明する資料を申請書末尾に添付のこと）。
なお治験薬管理業務、治験事務局業務は CRC の業務とはみなしませんのでご注意ください。
-

日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（4/7）

CRC としての実務経験 2

申請者氏名

印

2. CRC としての実務実績一覧

必要とする基準を満たす業務実績を有すること（担当プロトコール数：5つ以上、担当症例数：10症例以上であること）の詳細を以下に記入してください。スペース不足の時は本用紙をコピーしてください。

記載は臨床研究協力者指名日の順とし、指名日が申請年の直近の年から遡って2年以上を列挙することによりCRCの実務実績が2年以上であることを示してください。

同一プロトコールの臨床研究を複数の施設で担当した場合は1つと数えます。

臨床研究協力者リストのコピーを申請書末尾に添付のこと。

No.) 担当プロトコール名

担当症例数	実施施設名	臨床研究チーム 責任医師名	臨床研究協力者 指名年月日
記載例			
10	〇〇大学附属病院	〇〇太郎	2003年3月31日

1)

日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（5/7）

CRC としての実務経験 3

申請者氏名

印

3. 学会の指定する CRC 研修会（CRC 連絡協議会に加盟している団体の主催する CRC 養成研修会を含む）、CRC と臨床試験のあり方を考える会議、本学会の年会等への参加実績を有することを記入してください（それぞれの参加を証明できるもの（詳しくは要項を参照）を申請書末尾に添付のこと）。

1) 学会の指定する CRC 研修会（参加：1 回 10 点、5 日以上の実習参加：1 回 10 点）

日本臨床薬理学会主催	参 加 () 回 () 点
厚生労働省（日本薬剤師研修センター）主催	参 加 () 回 () 点
文部科学省主催	参 加 () 回 () 点
日本看護協会主催	参 加 () 回 () 点
日本病院薬剤師会主催	参 加 () 回 () 点
日本臨床衛生検査技師会主催	参 加 () 回 () 点
5 日以上の実習参加	() 回 () 点

2) CRC と臨床試験のあり方を考える会議

（参加：1 回 20 点）	参 加 () 回 () 点
（筆頭発表者：1 回 20 点）	発 表 () 回 () 点
（共同発表者：1 回 5 点）	発 表 () 回 () 点

3) 日本臨床薬理学会年会

（参加：1 回 20 点）	参 加 () 回 () 点
（筆頭発表者：1 回 20 点）	発 表 () 回 () 点
（共同発表者：1 回 5 点）	発 表 () 回 () 点

日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会

（参加：1 回 20 点）	参 加 () 回 () 点
（2012 年度以降開催の講習会は 10 点に変更）	

4) その他、学会の認める研修会や講習会

A. 3 日(21 時間)以上の研修会・講習会 参 加 () 回 () 点
（参加：1 回 10 点）

B. 半日(4 時間)以上 3 日(21 時間)未満の研修会・講習会 参 加 () 回 () 点
（参加：1 回 5 点）

ただし研修会・講習会のプログラムを添付し、認定 CRC 制度委員会委員 2 名の推薦を得た上で、規定の申請書により、認定 CRC 制度委員会の承認を得た研修会・講習会を対象とする。

（ただし 4) は上限を 20 点とする）

（合計 50 点以上） 合 計 () 点

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」に 1 回以上参加し、(1) (2) (3) の合計点数が 30 点以上を占めることが必要である。

日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（6/7）

CRC としての実務経験 4

申請者氏名

印

4. 経験したCRCとしての実務項目（チェックリスト）*

No.	実務事項	該当項目に○印
1	臨床研究の実施準備・依頼者へのヒアリングなど	
2	臨床研究開始時ミーティングへの参加	
3	IRB への関与・会議への参加	
4	被験者のリクルート・スクリーニング	
5	インフォームド・コンセントの補助	
6	被験者ケア・相談業務	
7	被験者スケジュールの管理	
8	被験者データの収集とフォローアップ	
9	臨床検査材料の採取と結果への対応	
10	有害事象発生時の対応	
11	症例報告書（CRF）作成の補助	
12	モニタリング・監査への対応	
13	臨床研究チームの責任医師が保管すべき必須文書の管理補助	
14	臨床研究関連者（部署）間のコーディネーション	
15	その他	

*：複数の施設または複数の臨床研究チームの責任医師のもとで治験を担当している場合は申請書末尾の注記に従うこと。

申請者署名 _____

参加した臨床研究チームの責任医師または
所属長（病院長・治験センター長）の署名 _____

2010 年度認定 CRC 試験（認定）申請書作成にあたっての留意点

一般社団法人日本臨床薬理学会
認定 CRC 制度委員会

1. 申請書作成についての注記

◇複数の施設において、あるいは複数の治験を含む臨床研究（以下臨床研究と略記）を実施する臨床研究チームの責任医師のもとで治験（試験）に従事している場合の扱いについて：

過去2年間に担当した臨床研究が、複数の施設で実施されている場合、または複数の臨床研究チームの責任医師のもとで実施されている場合、申請書（6/7）の「CRC としての実務経験4. 経験した CRC としての実務項目（チェックリスト）の署名」および申請書（7/7）の「推薦状」については、担当した5プロトコール以上がカバーできるように署名または書類を得てください。

2. 添付書類について

◇申請書の中で添付を求められている書類は申請書末尾に以下の順で添付してください。
用紙サイズはできるだけ A4 判に統一してください。

- 1) 受験料振込控えのコピー …… A4 判用紙にコピーのこと
- 2) 資格の免許証のコピー
…………… 免許証記載の氏名が現在の氏名と異なる場合は、
改名の証明書類を添付してください。
- 3) CRC としての実務経験についての資料
- 4) 臨床研究協力者リストのコピー・
…………… 申請書に記載したプロトコールに
付けた番号を付記して、その順に並べてください。
臨床研究協力者リストは、医療機関の長の署名
または記名捺印のあるものとします。
- 5) 研修会・会議等参加実績の証明書類
…………… A4 判用紙に貼付またはコピーのこと

以上