

第 8 回 日本臨床薬理学会認定 CRC 試験要項

日本臨床薬理学会認定 CRC の申請を希望する方は、下記の要領で日本臨床薬理学会が行う試験を受けてください。

1. 申請者の資格

申請締切日までに下記の資格を全て満足していること（日本臨床薬理学会認定 CRC 制度規則第 3 条）。

1) CRC として十分な実務経験を有すること。

(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 年以上行ったのに相当する経験：例えば、CRC として週 20 時間の勤務であれば 4 年間の経験）

2) CRC としての活動実績を、所属長または参加した臨床研究チームの責任医師が証明できること。

(1) 担当したプロトコル数：5 つ以上（臨床研究協力者として参加したことを証明できる契約書または IRB 提出資料のコピーが必要）

(2) 担当した症例数：10 症例以上

(3) 経験した実務項目：所定のチェックリストに記載

3) 学会の指定する下記の 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、学会の年会等への参加実績を有していること。

(1) 学会の指定する CRC 養成研修会

日本臨床薬理学会主催 (参加) 20 点*

(独) 医薬品医療機器総合機構主催 (参加) 20 点*

東京大学主催（文部科学省後援） (参加) 20 点*

日本看護協会主催 (参加) 20 点*

日本病院薬剤師会主催 (参加) 20 点*

(*：2011 年以降開催の上記研修会で 5 日以上の実習参加は 20 点に含まれる)

(2) CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (参加) 20 点
(筆頭発表者) 20 点
(共同発表者) 5 点

(3) 日本臨床薬理学会の年会等

日本臨床薬理学会年会 (参加) 20 点

(筆頭発表者) 20 点

(共同発表者) 5 点

臨床薬理学講習会 (参加) 20 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) 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) 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

ただし「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。

4) 履歴書

5) 推薦状：所属長（病院長・治験センター長）または参加した臨床研究チームの責任医師

2. 申請時に提出する書類（*提出いただいた書類は返却いたしません）

1) 日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（所定の用紙）一式

(1) 認定CRC試験（認定）申請書(1/7)

(2) 認定CRC試験（認定）申請書(2/7)履歴書

(3) 認定CRC試験（認定）申請書(3/7～6/7)CRCの実務経験

(4) 認定CRC試験（認定）申請書(7/7)推薦状

(5) 認定CRC試験（認定）受験票：申請者本人であることを確認できる顔写真（4.5×4.5cm）
2枚（裏に必ず氏名をご記入ください）

2) 業績の証明書類

*以下の(2)～(5)については、それぞれで指定している書類によって出席を証明してください。それ以外のものを出席の証明に用いることができません。

(1) 担当したプロトコール：臨床研究協力者リストのコピー

臨床研究協力者指名日によって2年間以上CRCの実務実績があることを示してください。

(2) 学会の指定するCRC研修会出席：日本臨床薬理学会、厚生労働省、文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の主催するCRC研修会の研修修了証のコピー

学会の認める研修会・講習会の修了証のコピー

(3) CRCと臨床試験のあり方を考える会議出席：CRCと臨床試験のあり方を考える会議の参加費領収証のコピーまたは参加名札のコピー（いずれも本人氏名の記載のあるもの）

(4) CRCと臨床試験のあり方を考える会議での発表：会議抄録集に掲載された抄録のコピーを各1部

(5) 年会出席、講習会出席：日本臨床薬理学会年会および臨床薬理学講習会の参加費の領収部分を含む参加名札のコピーまたは出席証明書（出席者控え）のコピー（いずれも本人氏名の記載のあるもの）

(6) 学会発表：機関誌「臨床薬理」に掲載された抄録またはコピーを各1部

3) 住所・氏名（氏名には「様」を追記）を記入し、380円分の切手を貼った返信用封筒（定型長3号 120×235mm）を2組（試験前に受験票・受験案内、受験後に合否通知を送付するために必要）

4) 受験料2万円送金時の振込控のコピー

3. 申請用紙請求および申請書類提出の方法

1) 認定CRC試験（認定）申請用紙は以下のいずれかの方法にて請求する（電話、FAXおよびE-mailでの請求は受け付けません）。

A. 郵送にて請求

①氏名を記入した返信用封筒（定型外角2号 240×332mm）および②申請用紙1セットにつき140円分の切手を同封し、③封筒の表に「認定CRC試験申請用紙請求」と朱書きの上、下記12の日本臨床薬理学会事務局に請求する。

B. 学会ホームページからダウンロード

日本臨床薬理学会ホームページ（<http://www.jscpt.jp>）からダウンロードする。

2) 申請用紙の請求は2011年6月1日から受け付ける。

3) 申請にあたっては、①受験料2万円を下記11の振込先に送金し、②上記2の提出書類を

揃えて、封筒の表に「認定 CRC 試験申請」と朱書きの上、簡易書留便で下記 12 の日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会に送付する。

*** 申請受付後は、受験料を返還いたしませんので、ご注意ください。**

4. 申請書類の提出期間

2011 年 7 月 15 日（金）～8 月 31 日（水）まで（当日の消印有効）

5. 試験期日

2011 年 10 月 29 日（土）、10 月 30 日（日）（詳細は後日申請者に通知する）

6. 試験場所

昭和大学（〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 ）

7. 試験の形式

筆記試験と面接試験によって実施する。筆記試験は、多肢選択形式（multiple choice question）と論文形式の問題からなる。

8. 試験結果

後日、本人宛に郵送通知する。

9. 合格発表、認定および登録

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験合格者を機関誌「臨床薬理」に掲載する。

認定 CRC 試験に合格し、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会の審査を経て理事会で認定され、認定料 3 万円を納入した者を日本臨床薬理学会認定 CRC として登録し、認定 CRC 証を交付する。

10. 受験のための参考図書・参考資料(改正 GCP 関連)

<参考図書> 日本臨床薬理学会編

- (1) 日本臨床薬理学会認定 CRC のための研修ガイドライン準拠 CRC テキストブック、第二版(2007 年改訂版)、医学書院
- (2) 臨床薬理学、第二版(2003 年発行)、医学書院

<参考資料> 改正 GCP 関連

- (1) 社団法人日本医師会 治験促進センター

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format.html>

- (2) 社団法人日本病院薬剤師会(BS 病薬アワー)

<http://medical.radionikkei.jp/Jshp/final/pdf/080901.pdf>

- (3) 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

Tel : 03-5253-1111(内線 4165) FAX : 03-3503-0595

E-mail : chikensuishin@mhlw.go.jp

11. 受験料・認定料振込先

振込銀行口座番号：みずほ銀行根津支店 普通預金 1067678

口座名：一般社団法人日本臨床薬理学会

12. 申請用紙請求先および申請書類提出先

〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16 学会センタービル

一般社団法人日本臨床薬理学会事務局

Tel: 03-3815-1761 Fax: 03-3815-1762 E-mail: clinphar@jade.dti.ne.jp