



第 17 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 制度委員会

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. 申請者の要件

申請締切日までに下記の要件を全て満たしていること(日本臨床薬理学会認定 CRC 制度規則第 3 章)。

1) CRC としての実務実績

CRC として十分な実務(勤務)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 38.75 時間相当の勤務)

(2) (1)と同等の実務経験(CRC として週 38.75 時間相当の勤務を 2 年以上に相当する経験:例えば、CRC として週 20 時間の勤務であれば 4 年間の経験)

所属長が証明できること。申請者が医療機関に所属の場合は、病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者による証明とする。申請者が SMO の所属の場合は、所属する SMO の社長/支社長による証明か、在籍証明または派遣証明(所属先の押印のある書類)を添付する。

2) CRC としての活動実績

CRC としての活動実績を、所属長(病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者)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

(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) CRC としての教育受講実績

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」または「日本臨床薬理学会学術総会」に 1 回以上参加し、下記(1)~(4)の合計点数が 50 点以上あること。なお、受験する年度から遡って 6 年前以降の参加を対象にする(今年度(2021 年度)の場合、2015 年 1 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までの開催分)。

(1) 日本臨床薬理学会の指定する CRC 養成研修会

東京大学主催(文部科学省後援)

(参加) 20 点

日本病院薬剤師会主催

(参加) 20 点

(独) 国立病院機構本部主催

(参加) 20 点

(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) 10 点

(共同発表者) 5 点

(3) 日本臨床薬理学会の学術集会等

日本臨床薬理学会学術総会

(参加) 20 点

<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/syukai.html>

(筆頭発表者) 10 点

(共同発表者) 5 点

日本臨床薬理学会地方会

(参加) 10 点

(筆頭発表者) 5 点

(共同発表者) 2 点

※ ただし、同一年内(1 月 1 日から 12 月 31 日)で各地方会の申請可能な単位の上限は 20

点とする。

- | | |
|-----------------------------|-----------|
| 臨床薬理学講習会 | (参加) 10 点 |
| 臨床研究・臨床薬理セミナー (2020 年開催分から) | (参加) 10 点 |
| ベッドサイドの臨床薬理学 (2020 年開催分から) | (参加) 10 点 |
| 薬理ゲノミクスセミナー (2020 年開催分から) | (参加) 10 点 |
- (4) 日本臨床薬理学会の認める研修会や講習会
https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html
- | | |
|--|-----------|
| 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、(4)の申請可能な単位の上限は 20 点とする。

合計 50 点以上

- 4) 所属長 (病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者) または参加した臨床研究チームの責任医師からの推薦状 (認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (6/6)) を 1 通以上提出できること。推薦状作成の際は、以下の点に留意すること。
- (1) CRC の実務経験と活動実績が認定 CRC の要件を満たしていることと、人柄および勤務姿勢・態度において認定 CRC としてふさわしいと考える推薦理由を記載すること。
 - (2) 2)の活動実績が、複数の医療機関または複数の責任医師のもとで担当している場合は、それぞれの実施医療機関の病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者または責任医師からの推薦状を提出することが望ましい。
 - (3) 提出が困難な場合は、活動実績として記載する担当プロトコールの実施医療機関の病院長/医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者または責任医師からの推薦状を 1 通以上提出する。また、申請者が SMO の所属の場合は、所属する SMO の社長/支社長からの推薦状でも可とする。

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 (1/6)
: 申請者本人であることを確認できる顔写真 (4.0×3.0cm) (裏に必ず氏名をご記入ください) を貼付
 - (2) 認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (2/6) 履歴書
 - (3) 認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (3/6) CRC としての実務経験
 - (4) 認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (4/6) CRC としての活動実績
 - (5) 認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (5/6) CRC としての教育受講実績
 - (6) 認定 CRC 試験 (認定) 申請書 (6/6) 推薦状
- 2) 業績等の証明書類 (A4 判用紙にコピーを添付またはコピー)
* 以下の(2)~(6)については、それぞれの教育受講時に指定されている参加証明を提出してください。紛失などのために提出することができない場合は、日本臨床薬理学会事務局 (下記 15) にご相談ください。
 - (1) 担当したプロトコール: 本人の氏名が記載されている治験/臨床試験協力者リストのコピー。協力者として参加したことを証明できる書類がない場合には、臨床試験協力者であったことを証明する研究責任医師の文書 (臨床試験課題名、責任医師名、UMIN 等への試験登録番号、登録日が記載され、研究責任医師の署名または記名押印があること) および当該臨床試験の概要 (研究計画書の概要のコピー等)
 - (2) 日本臨床薬理学会の指定する CRC 養成研修会参加: 東京大学、日本病院薬剤師会、国立病院機構本部の主催する CRC 養成研修会の研修修了証のコピー
 - (3) CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加: CRC と臨床試験のあり方を考える会議の参加

名札と参加証明書のコピー（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：CRC と臨床試験のあり方を考える会議の抄録集等に掲載された抄録等のコピー
 - (5) 日本臨床薬理学会学術総会・地方会、講習会・セミナー参加：日本臨床薬理学会学術総会・地方会、学会の主催する各種講習会・セミナーの参加名札と参加証明書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) 日本臨床薬理学会学術総会・地方会発表：日本臨床薬理学会学術総会・地方会の抄録集等に掲載された抄録等のコピー
 - (7) 日本臨床薬理学会の認める研修会や講習会：日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会の参加証明書または講演実施証明書のコピー（いずれも本人氏名の記載のあるもの）
- 3) 受験料 2 万円送金時の振込控のコピー（A4 判用紙に貼付）

3. 認定失効した元認定 CRC の再受験について

- 1) 諸事情（産休・部署異動等）により認定を失効したが、現在 CRC 業務に従事する元認定 CRC が再受験を希望する場合、前述 1.1)～3)は不問とする。
- 2) 提出すべき申請書類は新規受験者と同一とし、申請事項が無い場合も「無し」と記入し、本人の署名または記名押印をする。
- 3) 追加書類として直近に失効した CRC 認定証コピーを添付する。万が一紛失している場合は日本臨床薬理学会事務局（下記 15）に連絡し再発行の手続きをとる。
- 4) 推薦状は現在の所属長（病院長／医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師からとし、推薦理由の他、現在 CRC 業務に従事することを証明する文言が記載されていること。ただし、申請者が SMO の所属の場合は、所属する SMO の社長／支社長からでも可とする。

4. 申請用紙ダウンロード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 5 月以降に学会ホームページ (<http://www.jscpt.jp>) からダウンロード可能。（電話、FAX および E-mail での請求は受け付けません）
- 2) 申請にあたっては、①受験料 2 万円を下記 13 の振込先に送金し、②提出書類一式を揃えて、封筒の表に「認定 CRC 試験受験申請書類」と朱書きの上、簡易書留便で下記 14 の日本臨床薬理学会認定 CRC 試験事務局（日本通信紙株式会社内）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。

5. 申請書類の提出期間

2021 年 6 月 15 日（火）～ 7 月 31 日（土）まで（当日の消印有効）

6. 試験期日

2021 年 10 月 17 日（日）（詳細は後日申請者に通知する）

7. 試験場所

昭和大学 上條記念館（〒142-0064 東京都品川区旗の台 1-1-20）

8. 試験の形式

筆記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、記述形式の問題からなる。

9. 試験結果の通知

後日、本人宛に可否を郵送通知する。個別の試験成績については開示しない。

10. 認定および登録

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。

日本臨床薬理学会認定 CRC と認定された者をホームページおよび機関誌「臨床薬理」に掲載する。

11. 個人情報の取り扱いについて

当学会に提出された個人情報については、認定 CRC 制度委員会において管理し、上記目的以外には使用せず、利用目的に照らして不要となった個人情報に関しては、内規に従い、適正な方法で速やかに且つ厳正に廃棄する。

12. 受験のための関連通知・参考資料・参考図書等

<関連通知> 2021 年 3 月 1 日までににおける最新版参照のこと

- (1) GCP 省令及びそれに関連する通知
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びそれに関連する通知
- (3) 臨床研究法及びそれに関連する通知
- (4) ヘルシンキ宣言
- (5) ICH-GCP (E6)

<参考資料> (1) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

(2) 公益社団法人日本医師会 治験促進センター <http://www.jmacct.med.or.jp/>

(3) 医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/>

<参考図書> 日本臨床薬理学会編

(1) CRC テキストブック、第 3 版 (2013 年改訂版)、医学書院

(2) 臨床薬理学、第 4 版 (2017 年発行)、医学書院

(3) 臨床薬理学用語集、第 2 版 (2009 年発行)、ライフサイエンス出版

13. 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

(イッパンシャダンホウジンニホンリンショウヤクリガツカイ)

14. 申請書類提出先

〒270-1391

日本郵便株式会社 印西郵便局私書箱 7 号

日本通信紙株式会社内

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験事務局

* 申請書の取り扱いを日本通信紙株式会社に委託いたします。申請書の内容について連絡メール及びお電話が届く場合がありますのでお気を付け下さい。連絡メールはタイトルに【認定 CRC 試験】の文言を含めます。

15. 問合せ先

E-mail: clinphar@jade.dti.ne.jp

日本臨床薬理学会事務局

* お問い合わせは原則メールにてお願いします。