

一般社団法人日本臨床薬理学会
認定臨床研究専門職制度運用細則

1. 認定臨床研究専門職の申請の要件

1) 臨床研究関連業務の実績

一般社団法人日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職制度規則（以下、認定制度規則と略記）第4条の2)における臨床研究関連業務は次のものとする。

- ・ 臨床研究コーディネーター（CRC）
- ・ 治験事務局 / 治験審査委員会事務局
- ・ 治験審査委員会委員
- ・ 治験以外の臨床研究の倫理審査委員会事務局
- ・ 治験以外の臨床研究の倫理審査委員会委員
- ・ 研究倫理コンサルテーション
- ・ 研究コンサルテーション（研究相談）
- ・ スタディマネジメント（治験調整事務局）
- ・ スタディマネジメント（治験以外の臨床研究の調整事務局）
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ モニター（CRA）
- ・ データマネジメント
- ・ 臨床研究支援職の指導・管理
- ・ 臨床研究支援職または研究者の教育
- ・ 研究機関における臨床研究の運営・管理

2) 臨床研究専門職としての能力の申告

認定制度規則 第4条4)における臨床研究専門職としての専門的能力の領域区分は次のとおりとする。認定臨床研究専門職の認定を申請する者は、認定制度規則 第4条4)における臨床研究専門職としての能力を「臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストA」および「臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストB」により申告するものとする。

(臨床研究専門職としての専門的能力の領域区分)

大領域		中領域	
A	臨床研究とサイエンス	1	疫学
		2	臨床薬理学
		3	規制
		4	倫理
B	臨床研究とオペレーション	1	研究の実施と推進 (サイトマネジメント)
		2	データ管理 (データマネジメント)
		3	品質の管理 (モニタリング)
		4	研究マネジメント (スタディマネジメント)
		5	研究対象者保護

3) 認定臨床研究専門職として備えるべき専門的能力の基本的考え方

3)-1 「大領域 A：臨床研究とサイエンス」と「大領域 B：臨床研究とオペレーション」の位置づけ

- (1) 「大領域 A：臨床研究とサイエンス」は主として臨床研究専門職として備えることが求められる「知識」の指標とする。
- (2) 「大領域 B：臨床研究とオペレーション」は主として臨床研究専門職として備える「技術」の指標とする。
- (3) 「大領域 A 臨床研究とサイエンス」が示す知識をバランスよく備え、かつ臨床研究専門職に相応しい卓越した「大領域 B 臨床研究とオペレーション」に示される技術を備えるものを「日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職」として認定する。

3)-2 「大領域 A：臨床研究とサイエンス」について

- (1) 「臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リスト A」に示される「1 疫学」、「2 臨床薬理学」、「3 規制」、「4 倫理」の全ての能力を備えることを認定臨床研究専門職の条件とする。

3)-3 「大領域 B：臨床研究とオペレーション」について

- (1) 「1 研究の実施と推進 (サイトマネジメント)」、「2 データ管理 (データマネジメント)」、「3 品質の管理 (モニタリング)」、「研究マネジメント (スタディマネジメント)」、「5 研究対象者保護」の各専門分野(Clinical Research Occupational Specialty：CROS)について「臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リスト B」に示される専門的能力を備える者に対し、各 CROS に対するバッジを付与する

4) 研修単位

認定制度規則 第4条6)および第7条3)における研修単位は、次のとおり定める。

(申請時)

			点数/回	必須条件
日本臨床薬理学会学術集会	参加		15	1回以上
	筆頭演者		5	
	共同演者		2	
日本臨床薬理学会地方会 ※同一年内(1月1日~12月31日)で各地方 会の申請可能な単位の上限は20点	参加		10	
	筆頭発表者		5	
	共同発表者		2	
日本臨床薬 理学会の主 催する各種 講習会・セミ ナー	臨床薬理学講習会	参加	10	いずれか1回 以上
	臨床研究・臨床薬理セミナー	参加	10	
	ベッドサイドの臨床薬理学	参加	10	
	薬理ゲノミクスセミナー	参加	10	
	CRC アドバンスト研修会	参加	10	
合計			50点以上	

(更新時)

			点数/回	必須条件
日本臨床薬理学会学術集会	参加		15	1回以上
	筆頭演者		5	
	共同演者		2	
日本臨床薬理学会地方会 ※同一年内(1月1日~12月31日)で各地方 会の申請可能な単位の上限は20点	参加		10	
	筆頭発表者		5	
	共同発表者		2	
日本臨床薬 理学会の主 催する各種 講習会・セミ ナー	臨床薬理学講習会	参加	10	
	臨床研究・臨床薬理セミナー	参加	10	
	ベッドサイドの臨床薬理学	参加	10	
	薬理ゲノミクスセミナー	参加	10	
	CRC アドバンスト研修会	参加	10	
合計			50点以上	

2. 本運用細則の改定

本運用細則の変更は、臨床研究専門職制度委員会において検討し、理事会で承認を得、社員総会に報告する。

付記

I. 本運用規則は、令和4年12月1日より施行する。