

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度運用細則

1. 認定CRC認定試験受験の要件

認定CRC認定試験の受験申請をする者が申請締切日までに満たすべき要件は、次の通りとする。

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）

2) 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（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) 「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。

(1) 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
	（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～12月31日）で各地方会参加等での申請可能な単位の上限は20点とする。

学会の主催する各種講習会・セミナー

	（参加）	10点
--	------	-----

(4) 学会の認める研修会・講習会

	（参加）	10点／5点
--	------	--------

※ただし、(4)の申請可能な単位の上限は20点とする。

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を1通以上提出できること。

2. 認定失効した元認定CRC者の再受験

1) 諸事情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、「1. 認定CRC認定試験受験の要件」1)～3)は不問とする。

2) 提出すべき申請書類一式は新規受験者と同じとし、追加書類として直近の認定期間の認定証コピーを添付する。

3) 「1. 認定CRC認定試験受験の要件」4)の推薦状で現在CRC業務に就いていることについて証明できること。

3. 認定 CRC 更新の要件

認定 CRC の更新を申請する者が申請日までに満たすべき要件は、次の通りとする。

- 1) 認定 CRC の認定（または更新）を受けた日以降の CRC 業務実績を、所属長（病院長／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) 担当したプロトコール数：10 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：30 症例以上

- 2) 「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 100 点以上あること。

- (1) 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
- (2) 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
	（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）で各地方会参加等での申請可能な単位の上限は 20 点とする。

- 学会の主催する
臨床薬理学講習会
- | | |
|------|------|
| （参加） | 10 点 |
|------|------|

- 日本臨床薬理学会 CRC アドバンスト研修会
- | | |
|------|------|
| （参加） | 10 点 |
|------|------|

- (3) 厚生労働省の主催する上級者 CRC 研修（参加） 10 点
(2016 年度まで)

- (4) 学会の認める研修会・講習会
- | | |
|---------|----------|
| （参加） | 10 点／5 点 |
| （講師・演者） | 5 点 |

※ただし、（3）および（4）の申請可能な単位の上限は 40 点とする。

- 3) 1) の条件を満たすことが困難な場合は、認定 CRC の認定（または更新）を受けた日以降の CRC としての活動実績を示すものとして、CRC 業務に関する執筆活動、学会発表、講演会講師、CRC 業務を支援する活動等も評価する。また、活動実績には CRC の指導・管理する立場の経験や臨床試験の管理への関わりも含めることができる。

- 4) 2) の条件が新青年の 12 月末までに開催される会議・学術集会等で必要単位を満たす場合は、見込み申請をすることができる。

4. 認定 CRC 更新手続きの延期

- 1) 「3. 認定 CRC 更新の要件」を満たさない場合、申請により認定更新手続きを認定期間終了後から 2 年後まで延期できる。

- 2) 延期期間内（見込みを含む）に要件を満たす場合、認定期間終了翌年または翌

- 々年の指定された受付期間に認定更新を申請することができる。
- 3) 認定期間終了後は認定 CRC を呼称することはできない。

5. 本運用細則の改定

本細則の変更は、認定 CRC 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

- 2006年10月11日 過渡的措置による認定CRCはすでに終了となったため、3. 過渡的措置による認定CRCの満たすべき条件の項目はすべて削除
- 2006年11月29日 改定
- 2007年3月23日 一部改定
- 2009年10月23日 一部改定（理事会承認）
- 2009年12月3日 改定（社員総会承認）
- 2010年12月1日 改定（社員総会承認）
- 2011年12月1日 改定（社員総会承認）
- 2013年10月18日 改定（理事会承認）
- 2015年11月2日 改定（理事会承認）
- 2016年8月20日 改定（理事会承認）
- 2017年5月20日 改定（理事会承認）
- 2018年5月13日 改定（理事会承認）
- 2020年4月11日 改定（理事会承認）
- 2021年11月17日 改定（理事会承認）