一般社団法人日本臨床薬理学会認定ＣＲＣ試験（認定＊）申請書（1/6）

C24-

受付日

受付No.

＊この申請書は日本臨床薬理学会認定CRC制度による認定申請書を兼ねるので、認定CRC試験に合格した場合には認定申請書を改めて提出する必要はありません。

**日本臨床薬理学会　 理事長　殿**

**認定CRC制度委員会 委員長　殿**

日本臨床薬理学会認定CRC制度による認定CRC試験（認定）を受けたいので申請いたします。

（西暦）　　　　年　　　月　　　日

ふりがな

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

氏名（ローマ字表記）

生年月日（西暦）　　　　年　　　月　　　日

申請者の所属機関

所属名（部局名を含む）:

所属英文名：

所在地：　〒

TEL： FAX：

派遣勤務先（書類送付先として派遣勤務先を希望する場合のみ記入してください）

勤務先名（部局名を含む）：

所在地：　〒

TEL： FAX：

自宅（必ず記入してください）

住所：　〒

TEL： FAX：

書類送付先（希望の送付先に○印）：（　　）所属機関　　（　　）派遣勤務先　　（　　）自宅

連絡先　E-mail：

（不備等確認の連絡をすることがありますので必ず記入してください）

最終卒業（修了）学校名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（西暦）　　　　年　　月卒業

医療関連の資格（薬剤師、看護師、臨床検査技師等の資格を有する場合、以下に記入してください）

薬剤師　　看護師　　臨床検査技師　　その他［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］

免許証番号　第　　　　　　　号　　免許登録年月日（西暦）　　　　年　　　月　　　日

日本臨床薬理学会　会員番号：　　　　　　（会員の場合のみ記入してください）

認定CRC番号：　　　　　　\*認定失効した再受験者のみ（直近の認定CRC証コピーを添付してください）

認定期間：2025年1月1日～2029年12月31日　　認定番号：

日本臨床薬理学会認定ＣＲＣ試験（認定）申請書（2/6）

履　歴　書

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

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入してください。

日本臨床薬理学会認定ＣＲＣ試験（認定）申請書（3/6）

CRCとしての実務経験

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

1.CRCとしての実務経験

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）または同等の実務経験があることを、記入例を参考に勤務内容を記入してください。専任でない場合や複数の医療機関に勤務の場合は契約状況が明確にわかるように記入してください。すべて西暦年月で記入してください。

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。

記入例

20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 ○○病院　月～水　9：00－17：00　CRCとして勤務

20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 株式会社△△（SMO）にて勤務

○○病院、○○病院の担当CRCとして勤務

20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日 ○○大学病院　専任CRCとして勤務

20XX年XX月XX日～現在に至る ○○大学病院臨床研究センター　専任CRCとして勤務

所属長による実務経験の証明＊

所属機関・役職名：

署名または記名押印：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

＊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。

日本臨床薬理学会認定ＣＲＣ試験（認定）申請書（4/6）

CRCとしての活動実績

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

2.CRCとしての活動実績

認定CRCの要件（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）を満たす活動実績を有することの詳細を以下に記入してください。本申請書（4/6）を複数枚用意し、1つのプロトコールで本申請書（4/6）を1枚作成してください。

・同一プロトコールの治験／臨床試験を複数の医療機関で担当した場合は1つのプロトコールと数えます。

・治験／臨床試験協力者リストのコピーを申請書末尾に添付してください。

No.)　　（本申請書（4/6）の連番を記入してください）

全　　プロトコール（申請書4/6を提出するプロトコール数を記入してください）

担当プロトコール名：

実施医療機関名：

臨床研究チーム責任医師名：

担当症例数：　　症例

上記のプロトコールで経験したCRCとしての実務項目（チェックリスト）

注）これら項目すべての経験を求めているものではありません。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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（詳細を記入）： | |

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による活動実績の証明

所属機関・役職名：

署名または記名押印：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

日本臨床薬理学会認定ＣＲＣ試験（認定）申請書（5/6）

CRCとしての教育受講実績

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

3. CRCとしての教育受講実績

日本臨床薬理学会の指定するCRC養成研修会、CRCと臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会の学術集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してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。

1) 日本臨床薬理学会の指定するCRC養成研修会（参加：1回20点、ただし5日以上の実習参加も含む）

東京大学主催（文部科学省後援） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

日本病院薬剤師会主催 参　　加（　　　）回　（　　　）点

（独）国立病院機構本部主催 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10点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

（共同発表者：1回 5点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

3) 日本臨床薬理学会学術集会

（参加：1回20点） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

（筆頭発表者：1回10点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

（共同発表者：1回 5点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

日本臨床薬理学会地方会

（参加：1回10点） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

（筆頭発表者:1回5点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

（共同発表者:1回2点） 発　　表（　　　）回　（　　　）点

※ただし、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点とする

日本臨床薬理学会の主催する各種講習会・セミナー（参加：1回10点）

臨床薬理学講習会 参　　加（　　　）回　（　　　）点

臨床研究・臨床薬理セミナー（2020年開催分から） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

ベッドサイドの臨床薬理学（2020年開催分から） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

薬理ゲノミクスセミナー（2020年開催分から） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

保険委員会主催セミナー（2023年開催分から） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

アドバンスト研修会（2020年開催分から） 参　　加（　　　）回　（　　　）点

4)その他、日本臨床薬理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：1回5点） 参　　加（　　　）回　（　　　）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） 　　　　　　　合　　計（　　　）点

「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、1)、2)、3)の合計点数が30点以上とな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（6/6）

推薦状

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

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、**人柄及び勤務姿勢・態度において認定CRCとしてふさわしいと考える**推薦理由を記載してください。

推薦年月日（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日

推薦者名（署名または記名押印）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

推薦者の所属機関・役職名

推薦者の連絡先　TEL：　　　　　　　　　　　　　　　FAX：

＊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とする。「CRCとしての活動実績」（申請書4/6）に記入した担当プロトコールが、複数の実施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、本申請書を複数枚用意し、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。提出が困難な場合は、活動実績として記入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。

日本臨床薬理学会認定CRC試験

申請書類提出時チェックシート

\*ご提出前に同封内容を再度確認してください。本チェックシートは提出不要です。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 書　類 | チェック | 備　考 |
| **申請書様式** | | | |
| 1/6～6/6 | 本人署名または記名押印 |  |  |
| 1/6 | 連絡先E-mail |  | 不備等確認の連絡をすることがあるので必ず記入 |
| **その他同封物** | | | |
| 3/6別添 | 在籍証明または派遣証明（所属先の押印のある書類） |  | 申請者がSMOの所属の場合、必要に応じて |
| 4/6別添 | 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）及び当該臨床試験の概要（研究計画書の概要のコピー等） |
| 5/6別添 | 研修修了証のコピー  CRCと臨床試験のあり方を考える会議の参加名札、参加証明書、抄録のコピー  日本臨床薬理学会の学術集会等の参加名札、参加証明書、出席証明書、抄録のコピー  日本臨床薬理学会の認める研修会や講習会の参加名札、参加証明書、出席証明書コピー |  | 詳しくは要項を参照 |
| 振込控コピー | 受験料送金時の振込控のコピー |  |  |
| 改姓証明 | 氏名変更手続きをした運転免許証の表裏面コピー、旧姓・新姓の両方が記載されている戸籍抄本のコピー等 |  | 本人の氏名の記載があるものと指定されている書類において、改姓前の氏名が記載された書類を提出する場合 |