

# 日本臨床薬理学会認定 CRC 制度規則

## 第1章 総則

- 第1条 本制度は、臨床研究支援スタッフとしての広い知識と練磨された技能をそなえた優れた Clinical Research Coordinator (以下 CRC と略記) を育成し、社会一般の人々がより有効でかつ安全な医療の恩恵を受けられるよう、貢献できることを目指して定める。
- 第2条 前条の目的を達成するために、日本臨床薬理学会（以下、学会と略記）は、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度（以下認定 CRC 制度と略記）を制定し、医薬品等の臨床研究の実施に際して CRC として専門家と呼ばれるにふさわしい実力をもつ者を、日本臨床薬理学会認定 CRC（以下認定 CRC、英文表記の場合は Certified Clinical Research Coordinator : CCRC と略記）として認定する。

## 第2章 認定 CRC 制度委員会

- 第3条 認定 CRC のあり方について検討するために、認定 CRC 制度委員会を設ける。
- 第4条 認定 CRC は、認定 CRC 制度委員会において認定する。
- 第5条 認定 CRC の認定のために、認定 CRC 制度委員会委員を若干名選出し、理事会の議を経て理事長が委嘱して構成する。委員長は理事長が委嘱する。
- 第6条 認定 CRC 制度委員会委員は、原則、任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
- 第7条 認定 CRC 制度委員長は、認定 CRC 試験を実施するために、認定 CRC 試験委員会（以下、試験委員会と称する）を設け試験委員を委嘱する。委嘱された試験委員は問題の作成、レビューにあたり外部に問題が漏れない様、守秘義務を厳守する。
- 2 認定 CRC 試験委員会については別に定める。
- 第8条 認定 CRC 制度委員長は、認定 CRC 間の情報交換を円滑にするため、認定 CRC 通信編集委員会を設け、編集委員を委嘱し、「認定 CRC 通信」を発行する。
- 第9条 認定 CRC に対して通知、依頼その他必要な連絡をする場合には、事前に登録されたメールアドレスに電子的方法により連絡するものとする。ただし、必要に応じて、登録された住所あてに郵送により行うことがある。

## 第3章 認定 CRC の認定

- 第10条 認定 CRC の認定を申請する者は、申請書類と共に申請資格を証明する書類を添えて申請し、所定の手続きを経て、学会が定める試験に合格した場合に、認定 CRC 制度委員会の審議を経て、理事会で承認後、認定 CRC として認定される。
- 2 認定申請に必要な手続きについては認定 CRC 制度運用細則に定める。
- 3 認定 CRC として認定された者に対して、学会は認定 CRC の証書を授与する。

第 11 条 認定 CRC の認定は、5 年毎に更新する。更新時の条件の詳細は別に定める。

#### 第 4 章 認定の取り消し

第 12 条 認定 CRC としてふさわしくない行為が認められた場合には、認定 CRC 制度委員会の審議を経て、理事会においてその認定を取り消すことがある。

- 2 認定 CRC 試験において不正行為や禁止行為をした場合には、失格または合格を取り消すことがある。

#### 第 5 章 付 則

第 13 条 本規則は、平成 14 年 12 月 10 日より施行する。

第 14 条 この規則の変更は、認定 CRC 制度委員会において検討し、理事会で審議ののち、社員総会の承認を得て行う。

第 15 条 認定 CRC 制度が施行され、認定 CRC が誕生するまでの過渡的措置として、この制度の認定方法によらないで、申請時まで下記条件をすべて満たす者を認定 CRC とする。条件の詳細は、認定 CRC 制度運用細則に定める。

- 1) 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の資格を有すること
- 2) 専任の CRC として 4 年以上（またはそれと同等）の実務経験を有すること
- 3) CRC として別に定める基準を満たす業務実績を有すること
- 4) 学会の指定する CRC 研修会と会議等に参加していること
- 5) 所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を提出できること

#### <付 記>

1. 上記過渡的措置は、平成 14 年 12 月 10 日より施行する。
2. 過渡的措置は、認定 CRC 制度が発足した日から 1 年 6 カ月を経た日をもって終了とする。
3. 過渡的措置により認定 CRC となった者は、認定 CRC 試験が開始された後もそのまま認定 CRC となる。

2002 年 1 月 12 日	原案作成（CRC の養成・認定に関する委員会）
2002 年 8 月 30 日	修正案作成（CRC の養成・認定に関する委員会）
2002 年 12 月 10 日	評議員会承認(2002 年 11 月 1 日 理事会承認)
2006 年 11 月 29 日	評議員会承認(2006 年 3 月 31 日 理事会承認)
2009 年 12 月 3 日	社員総会承認(2009 年 10 月 23 日 理事会承認)
2010 年 12 月 1 日	社員総会承認(2010 年 10 月 30 日 理事会承認)
2013 年 12 月 4 日	社員総会承認(2013 年 10 月 18 日 理事会承認)
2018 年 11 月 25 日	社員総会承認(2018 年 5 月 13 日 理事会承認)
2021 年 12 月 9 日	社員総会承認(2021 年 11 月 17 日 理事会承認)
2024 年 12 月 13 日	社員総会承認(2024 年 11 月 10 日 理事会承認)

2025 年 12 月 6 日 社員総会承認(2025 年 7 月 20 日 理事会承認)