

認定CRC更新Q&A

～改姓証明について～

Q 改姓したので申請者名と添付書類上の氏名が異なります。
同一人物である証明は必要ですか。

A 改姓証明となる書類のコピーを添付して下さい。
例) ・氏名変更した運転免許証の裏表面 (旧姓併記したものであれば表面のみでOK)
・旧姓、新姓の両方が記載されている戸籍抄本
・旧姓も記載した住民票

～業務実績について～

Q 治験以外の臨床研究も実務経験の実績に該当しますか。

A 該当します。
所属施設内の臨床研究審査委員会の承認を得た臨床研究であり、
・施設長 (病院長) の承認・研究責任者・申請者がその協力者として指名されたことが判断できる資料を添付して下さい。いわゆる「臨床試験協力者リスト」があればそのコピーを添付していただければ結構です。
協力者リストがない場合には (申請者名) 様が協力者であったことを証明する
①研究責任医師の手紙 (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)
②当該臨床試験の概要 (実施研究計画書等) のコピーを添付して下さい。

Q 添付する協力者リストはマスキングしたもので構いませんか。

マスキングされたもので結構です。
A 但し申請書(4/6)の記載内容の整合性確認の為、以下の項目は残して下さい。
・実施施設名・責任医師名・他の担当プロトコールとの区別がつく程度の課題名表記
・申請者名

Q 症例数が0のプロトコールでも活動実績に含まれますか。

含まれます。
A 担当プロトコール数：10以上、担当症例数：30症例以上であることが更新要件です。

～教育受講実績について～

Q 受講した研修会（講習会）が学会の認める研修会（講習会）に該当するかどうかわかりません。



学会HP上の「学会の認める研修会・講習会」一覧を確認して下さい。

https://www.jscpt.jp/seido/crc/kensyu_list.html

HPに掲載されていない研修会・講習会は、「学会の認める研修会・講習会」ではございません。

当学会の認める研修会・講習会に該当する場合には承認番号を付与していますので、受講証明書に「CRC-〇〇〇」（〇〇〇が承認番号）と記載されています。



更新該当年度に開催される「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集会」に参加予定ですが、こちらは試験申請の際の「CRCとしての教育受講実績」に加算してよいのでしょうか。



見込み申請も可能です。

申請書3/4の余白部分に、「2022年度●●研修会参加予定」とご記載ください。

開催終了後、速やかに参加証を事務局までメールにてご送付ください。



「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」／「日本臨床薬理学会学術集会」の名札(参加証明書、出席証明書)を紛失しました。代用となる書類はありますか。



申請者本人が参加されたことが客観的に判断できる書類があれば証明書類として認めます。会議名、申請者氏名、上司印または施設印の記載がある出張（研修）命令書、出張報告書等のコピーを添付して下さい。



上級者臨床研究コーディネーター養成研修は学会の指定するCRC養成研修会として20点の加点対象となりますか。



学会の指定するCRC養成研修会には含まれません。学会の認める研修会・講習会に含まれる場合は5点の加点対象となります。

2016年までの厚労省主催のものについてはCRC養成研修会として10点の加点対象となります。

～その他～



SMOに所属しています。申請書(2/4)や(4/4)の署名は部長格の上司でも構いませんか。



SMOにご所属の場合、社長もしくは支店長のご署名が有効となります。

直属の上司、部長格の方ではお受けしておりません。



現在はCRCとして勤務していませんが申請可能ですか。



申請時点でCRC業務に従事していることは必要条件ではありません。

提出された申請書類が更新要項に記載された全ての条件を満たしていれば申請可能です。
