

第 15 回 日本臨床薬理学会認定 CRC 試験要項

日本臨床薬理学会認定 CRC の申請を希望する方は、下記の要領で日本臨床薬理学会が行う試験を受けてください。

1. 申請者の要件

申請締切日まで下記要件を全て満たしていること（日本臨床薬理学会認定 CRC 制度規則第 3 章）。

1) CRC として十分な実務(勤務)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 時間相当の勤務を 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・センター長等医療機関の責任者)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

(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 点以上あることが必要である。なお、試験の実施される年度から遡って 5 年前以降の受講・学会参加・講習会参加を対象にする（今年度（2018 年度）の場合、2013 年 1 月 1 日から 2018 年 7 月 31 日までの開催分）。

(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総会等

日本臨床薬理学会学術総会 (参加) 20 点

<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/syukai.html> (筆頭発表者) 10 点

(共同発表者) 5 点

臨床薬理学講習会 (参加) 10 点

<https://www.jscpt.jp/gakujutsu/kousyu.html>

日本臨床薬理学会地方会 (参加) 10 点

※ただし、同一年内(1 月 1 日から 12 月 31 日)で各地方 (筆頭発表者) 5 点

会参加等での申請可能な単位の上限は 20 点とする (共同発表者) 2 点

(4) その他、日本臨床薬理学会の認める研修会や講習会

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

A. 3 日(21 時間)以上の研修会・講習会 (参加) 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) 5 点

ただし、上限を 20 点とする

合計 50 点以上

4) 所属長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。
複数の医療機関または複数の責任医師のもとで治験を担当している場合は、合計5プロトコール以上となるよう本用紙を複数枚用意しそれぞれの医療機関責任者または治験責任医師の署名をもらうことが望ましいが、困難な場合は提出するプロトコールのうち直近の医療機関責任者等または責任医師の署名とし、申請者がSMOの場合は所属長等の署名は社長/支社長でも可とする。

2. 申請時に提出する書類（*提出いただいた書類は返却いたしません）

1) 日本臨床薬理学会認定CRC試験（認定）申請書（所定の用紙）一式

- (1) 認定CRC試験（認定）申請書(1/7)
- (2) 認定CRC試験（認定）申請書(2/7)履歴書
- (3) 認定CRC試験（認定）申請書(3/7)CRCの実務経験
- (4) 認定CRC試験（認定）申請書(4/7～6/7)CRCの活動実績
- (5) 認定CRC試験（認定）申請書(7/7)推薦状
- (6) 認定CRC試験(認定)受験票:申請者本人であることを確認できる顔写真(4.0×3.0cm) 1枚(裏に必ず氏名をご記入ください)を貼付

2) 業績の証明書類（A4判用紙にコピーを添付またはコピー）

*以下の(2)～(5)については、それぞれで指定している書類によって出席を証明してください。それ以外のものを出席の証明に用いることができません。

- (1) 担当したプロトコール：本人の氏名が記載されている治験／臨床試験協力者リストのコピー。なお、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・捺印があること）および当該臨床試験の概要（研究計画書の概要のコピー等）
 - (2) 学会の指定するCRC研修会出席：東京大学、日本病院薬剤師会、国立病院機構の主催するCRC研修会の研修修了証のコピー、日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会の修了証のコピー
 - (3) CRCと臨床試験のあり方を考える会議出席：CRCと臨床試験のあり方を考える会議の参加名札と参加証明書のコピー（本人氏名の記載のあるもの）
 - (4) CRCと臨床試験のあり方を考える会議での発表：会議抄録集に掲載された抄録のコピー
 - (5) 学術総会、地方会、講習会出席：日本臨床薬理学会学術総会・地方会および臨床薬理学講習会の参加名札と参加証明書のコピーまたは出席証明書（出席者控え）のコピー（いずれも本人氏名の記載のあるもの）
 - (6) 学会発表：学術総会抄録集または地方会抄録集等に掲載された抄録等のコピー
- 3) 住所・氏名（氏名には「様」を追記）を記入し、392円分の切手を貼った返信用封筒（定型長3号 120×235mm）を2組（試験前に受験票・受験案内、受験後に合否通知を送付するために使用）
- 4) 受験料2万円送金時の振込控のコピー（A4判用紙に貼付）

3. 認定失効した元認定CRCの再受験について

- 1) 諸事情（産休・部署異動等）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、前述1.1)～3)は不問とする。

- 2) 提出すべき申請書類は新規受験者と同一とし、申請事項が無い場合も「無し」と記入し、本人署名・捺印をすること。
- 3) 追加書類として直近に失効した CRC 認定証コピーを添付すること。万が一紛失している場合は学会事務局 (mail: clinphar@jade.dti.ne.jp) に連絡し再発行の手続きをとること。
- 4) 推薦状は現在の所属長（病院長・治験センター長等）または参加した臨床研究チームの責任医師からとし、推薦理由の他、現在 CRC 業務に従事することを証明する文言が記載されていること。但、申請者が SMO の場合証明する所属長の署名は社長/支社長でも可とする。

4. 申請用紙ダウンロードおよび申請書類提出の方法

- 1) 認定 CRC 試験（認定）申請用紙は 5 月以降学会ホームページ (<http://www.jscept.jp>) からダウンロード可能。（電話、FAX および E-mail での請求は受け付けません）
- 2) 申請にあたっては、①受験料 2 万円を下記 13 の振込先に送金し、②提出書類一式を揃えて、封筒の表に「認定 CRC 試験受験申請書類」と朱書きの上、簡易書留便で下記 14 の日本臨床薬理学会認定 CRC 試験事務局に送付する。
* 申請受付後は、受験料を返還いたしませんので、ご注意ください。

5. 申請書類の提出期間

2018 年 6 月 15 日（金）～ 7 月 31 日（火）まで（当日の消印有効）

6. 試験期日

2018 年 10 月 13 日（土）、10 月 14 日（日）（詳細は後日申請者に通知する）

7. 試験会場

昭和大学（〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 ）

8. 試験の形式

筆記試験と面接試験によって実施する。筆記試験は、多肢選択形式（multiple choice question）と論文形式の問題からなる。

9. 試験結果

後日、本人宛に合否を郵送通知する。個別の試験成績については開示しない。

10. 合格発表、認定および登録

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験合格者を学術総会会場（2018 年に限り、関東甲信越地方会会場：11 月）に掲示する。また機関誌「臨床薬理」及びホームページに掲載する。

認定 CRC 試験に合格し、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会の審査を経て理事会で認定され、認定料 3 万円を納入した者を日本臨床薬理学会認定 CRC として登録し、認定 CRC 証を交付する。

11. 個人情報の取り扱いについて

当学会に提出された個人情報については、認定 CRC 制度委員会において管理し、上記目的以外には使用せず、利用目的に照らして不要となった個人情報に関しては、内規に従い、適正な方法で速やかに且つ厳正に廃棄する。

12. 受験のための関連通知・参考資料・参考図書等

<関連通知> 2018年6月1日までににおける最新版参照のこと

- (1) GCP 省令及びそれに関連する通知
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びそれに関連する通知
- (3) 臨床研究法及びそれに関連する通知
- (4) ヘルシンキ宣言
- (5) ICH-GCP (E6)

<参考資料>

- (1) 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>
- (2) 公益社団法人日本医師会 治験促進センター
<http://www.jmacct.med.or.jp/>
- (3) 医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/>

<参考図書>

- 日本臨床薬理学会編
- (1) CRC テキストブック、第3版(2013年改訂版)、医学書院
 - (2) 臨床薬理学、第4版(2017年発行)、医学書院
 - (3) 臨床薬理学用語集、第2版(2009年発行)、ライフサイエンス出版

13. 受験料・認定料振込先

振込銀行口座番号：みずほ銀行根津支店 普通預金 1067678

口座名：一般社団法人日本臨床薬理学会

(イッパンシャダンホウジンニホンリンシヨウヤクリガッカイ)

14. 申請書類提出先

〒164-0011 東京都中野区中央 5-39-14-302 臨床試験支援財団内

日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験事務局

15. 問合せ先

E-mail: info@ctpf.or.jp

(注意事項)

- 1) 提出添付書類の氏名と申請時の氏名が異なる場合は新旧氏名がわかる証明書類(運転免許証の裏表コピー等)を同封してください。
- 2) 試験事務局員は非常勤になりますので、電話での問い合わせには対応できません。メールで問合せして頂くようお願いします。