



第1回日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職選考要項

日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職制度委員会

認定臨床研究専門職の選考を希望する方は、下記の要領で日本臨床薬理学会が行う面接試験を受けてください。次の専門分野を設定していますので、領域を選んで申請してください。

各専門分野 (Clinical Research Occupational Specialty : CROS)

- 領域 1. 研究の実施と推進 (サイトマネジメント)
- 領域 2. データ管理 (データマネジメント)
- 領域 3. 品質の管理 (モニタリング)
- 領域 4. 研究マネジメント (スタディマネジメント)
- 領域 5. 研究対象者保護

1. 申請者の資格

申請締切日までに下記の資格をすべて満たしていること (日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職制度規則第4条)。

- 1) 臨床研究専門職として優れた人格および見識をそなえていること。
- 2) 申請する領域の次の臨床研究関連業務を専任 (5割以上、当該業務に従事) として5年以上の実績を有することについて所属長*が証明できること。

- ・ 臨床研究コーディネーター (CRC)
- ・ 治験事務局/治験審査委員会事務局
- ・ 治験審査委員会委員
- ・ 治験以外の臨床研究の倫理審査委員会事務局
- ・ 治験以外の臨床研究の倫理審査委員会委員
- ・ 研究倫理コンサルテーション
- ・ 研究コンサルテーション (研究相談)
- ・ スタディマネジメント (治験調整事務局)
- ・ スタディマネジメント (治験以外の臨床研究の調整事務局)
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ モニター (CRA)
- ・ データマネジメント
- ・ 臨床研究支援職の指導・管理
- ・ 臨床研究支援職または研究者の教育
- ・ 研究機関における臨床研究の運営・管理

*申請者が医療機関/AROに所属の場合は、病院長/ARO・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。申請者が企業/CRO/SMOの所属の場合は、所属する企業/CRO/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。なお、実績とする期間において所属が複数ある場合は、当該機関の所属の所属長による証明を得ること。

- 3) 臨床研究専門職としての活動実績を示すものとして、申請する領域の定める要件について下記の資料を研究機関の責任者 (研究機関の長/研究機関の臨床研究関連部門等の責任者) または参加した臨床研究チームの責任医師等から証明を得る*ことができること。

- (1) 担当した実務: 申請書様式1 (申請する領域のもの)

*申請者が医療機関/AROに所属の場合は、病院長/ARO・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。申請者が企業／CRO／SMO の所属の場合は、所属する企業／CRO／SMO の社長／支社長による証明とするか、支援した研究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による証明とする。なお、実績とする期間において所属が複数ある場合は、当該機関の所属の所属長による証明を得ること。

- 4) 臨床研究専門職としての能力を下記の資料により申告できること。
 - (1) 臨床研究専門職能力レベル：チェックリスト A およびチェックリスト B（申請書共通様式）
チェックリスト A は 1～4 の全ての能力を備えていること、チェックリスト B は申請する領域（中領域）において全ての能力を備えていること。
 - (2) 自己評価書：申請書様式 2（申請する領域のもの）
- 5) 申請時において本学会会員であること。
- 6) 下記のいずれかに該当すること。
 - (1) 本学会臨床薬理専門医、本学会認定薬剤師、本学会認定 CRC のいずれかの認定を受けている。
 - (2) 本制度に定める臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コースのすべてを履修している。
 - (3) 臨床薬理・臨床研究領域の修士以上の学位を有している。
- 7) 最近 5 年間に於いて、下記を含め、次表の研修単位を 50 単位以上取得していること。
 - (1) 本学会の学術総会に 1 回以上参加
 - (2) 本学会の主催する各種講習会・セミナーに 1 回以上参加

		点数／回	必須条件
日本臨床薬理学会学術総会	参加	15	1 回以上
	筆頭演者	5	
	共同演者	2	
日本臨床薬理学会地方会 ※同一年間（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	参加	10	
	筆頭演者	5	
	共同演者	2	
日本臨床薬理学会の主催する各種講習会・セミナー	臨床薬理学講習会	参加	いずれか 1 回以上
	臨床研究・臨床薬理セミナー	参加	
	ベッドサイドの臨床薬理学	参加	
	薬理ゲノミクスセミナー	参加	
	CRC アドバンスド研修会	参加	
合計		50 点以上	

- 8) 最近 5 年間に於いて、臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表（地方会、全国規模あるいは国際学会）が 3 回以上（共同演者を含む）あること。
- 9) 最近 5 年間に於いて、下記のいずれかがあること。
 - (1) 臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表（地方会、全国規模あるいは国際学会）の筆頭演者
 - (2) 臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラム（全国規模あるいは国際学会誌・学術雑誌）の筆頭著者
- 10) 本学会の社員による推薦状（申請書共通様式）2 通を提出できること。

なお、7)～9) の最近 5 年間は、申請する年から遡って 5 年前の年初からを対象にする（今年《2024 年》の場合、2019 年 1 月 1 日以降）。

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臨床研究専門職認定申請書一式（所定の用紙）
 - (1) 認定申請書共通様式（以下を含む）
 - ・日本臨床薬理学会社員（評議員）からの推薦状 2 通
 - ・所属長による実績の証明
 - ・専門能力レベルチェックリスト A および B
- * 複数領域を申請する場合も、共通様式は 1 式のみ提出

- (2) 認定申請書様式 1 (申請する領域のもの)
- (3) 認定申請書様式 2 (申請する領域のもの)
- 2) 業績等の証明書類 (A4 判用紙にコピーを添付またはコピー)
 - (1) 日本臨床薬理学会学術総会・地方会、講習会・セミナー参加：日本臨床薬理学会学術総会・地方会、学会の主催する各種講習会・セミナーの参加名札 (参加証明書と記載のあるもの) または出席証明書 (出席者控) のコピー (いずれも本人氏名の記載のあるもの)。
紛失などのために提出することができない場合は、日本臨床薬理学会事務局に相談すること。
* 各運営事務局への再発行の依頼は本人が行うこと
 - (2) 臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表：臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表に該当する別刷り、抄録またはそのコピー
 - (3) 臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラム：臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラムに該当する別刷りまたはそのコピー (DOI がない場合)
 - (4) 学位論文：学位論文の別刷りまたはそのコピーあるいはその要旨 (臨床薬理・臨床研究領域の学位取得を申請資格として用いる場合)
 - (5) 活動実績の記載事項を証明できるもの (申請する領域の定める要件の場合)
- 3) 認定審査料 5,000 円 (1 領域) 送金時の振込控のコピー (A4 判用紙に貼付)
 - * 複数領域を申請する場合は、まとめて送金した振込控

3. 申請用紙の入手および申請の方法

6月4日(火)より当会ホームページにて受付を開始

下記の手順にて完了すること

- 1) 認定申請用紙は日本臨床薬理学会ホームページ
(<https://www.jscpt.jp/profession/professional-occupation>) 最下部からダウンロードする

- 2) 申請にあたっては、

- (1) 認定審査料 5,000 円 (1 領域) を下記の振込先に送金
- (2) 申請書のアップロード

下記の URL より、様式のアップロードを完了すること

- * 申請書一式を一つのフォルダにまとめること
- * 上記ホームページからも提出可能

事務局にて内容を確認後、10 営業日以内に「申請受付メール」を送付

◆ 申請書アップロード URL ◆

- ・ 研究の実施と推進 (サイトマネジメント) 領域
<https://www.dropbox.com/request/tcifSwd2uoMbw0DlaCf>
- ・ データ管理 (データマネジメント) 領域
<https://www.dropbox.com/request/xVJH3ZmGBv54afj6U2N2>
- ・ 品質管理 (モニタリング) 領域
<https://www.dropbox.com/request/2mMmbhGGnraKCnCXSo7W>
- ・ 研究マネジメント (スタディマネジメント) 領域
<https://www.dropbox.com/request/nC9MJWSnGzUMKv2upkIW>
- ・ 研究対象者保護領域
<https://www.dropbox.com/request/vcag3a0JJCA1z1iSfDu3>
- ・ 複数領域申請の場合
<https://www.dropbox.com/request/O0HkdDHlum6lkMj6ni40g>
 - * フォルダ名は右記のようにお願いします。(例) 臨床太郎_会員番号
 - * 必ず期間内に、様式のアップロードまで完了してください。登録期間を過ぎてからの申請は認められません。
 - * 申請受付後は、認定審査料を返還いたしませんので、ご注意ください。
 - * 申請書は必ず保管してください。

4. 申請書類の提出期間

【認定審査料振込期限】 2024年8月1日（木）まで

【申請書類受付期限】 2024年6月4日（火）～ 8月1日（木）17時まで

5. 面接試験日

近日中にホームページにてお知らせします。

詳細な日程は、申請書の確認後、本人宛にメールにて連絡する。

6. 面接試験場所・方法

Web形式。本人宛にメールにて連絡する。

申請者本人であることを確認できる写真入り公的証明書（運転免許証、パスポート、マイナンバーカード等）を提示できる状況にしておくこと。

7. 面接試験結果の通知

後日、本人宛にメール通知する。個別の試験成績については開示しない。

8. 認定および登録

面接試験に合格し、日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職制度委員会の審査を経て理事会で認定され、認定料10,000円（1領域）を納入した者を日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職として登録し、各専門分野に対するバッジを付与する証として、認定臨床研究専門職証を交付する。日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職と認定された者をホームページおよび機関誌「臨床薬理」に掲載する。

* 認定された領域の数が3領域以上の場合、認定料は一律30,000円です

9. 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、認定臨床研究専門職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。

10. 認定審査料・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

（イッパンシャダンハウジンニホンリンショウヤクリガツカイ）

* 複数領域を申請する場合、認定審査料・認定料それぞれまとめて納入すること

11. 問合せ先

一般社団法人日本臨床薬理学会事務局

Tel：03-3815-1761

Fax：03-3815-1762

E-mail：clinphar@jscpt.jp