

資料4. 認定臨床研究専門職制度規則変更報告

臨床研究専門職の認定に関わる規則変更により、下記1点が追記された。

- (1) ・第2章 臨床研究専門職の認定 第4条6)に
「(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。」を追記

一般社団法人日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職制度規則

第1章 総則

第1条

本制度は、臨床研究の専門家としての臨床薬理学の知識に立脚した錬磨された技能をそなえた優れた者を臨床研究専門職として社会におくり、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、日本臨床薬理学会（以下、本学会と略記）は、認定臨床研究専門職制度を制定し、臨床研究に関する高度な知識と卓越した技能、経験を有し、倫理的・科学的に適正な臨床研究を立案、計画、実施、助言、支援する実力をもつ者を、日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職として認定する。

第3条

本制度のもと、臨床研究にかかる専門分野を設定し、専門分野にかかる高度な知識と技能、経験を有し、それにより質の高い臨床研究に貢献する実力をもつ者に対し、各専門分野（Clinical Research Occupational Specialty、以下 CROS と略記）に対するバッジを付与する。

第2章 臨床研究専門職の認定

第4条

認定臨床研究専門職の認定を申請する者は、以下をすべて満たすことを要する。

- 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) 別に定める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年以上の実績を証明できること。
- 3) 臨床研究専門職としての活動実績を示すものとして、下記の資料について研究機関の責任者（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から証明を得ることができること。
 - (1) 担当した実務：所定の書類に記載
- 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；所定のチェックリストに記載
 - (2) 自己評価書：所定の書類に記載
- 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。

- (4) 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年間において、下記を含め、別に定める研修単位の50単位以上を取得したこと。
- (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
- 8) 最近5年間において、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年間において、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2通を提出できること。

第5条

臨床研究専門職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、本学会が実施する面接試験に合格した場合に、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る。

第6条

臨床研究専門職として認定された者に対して、本学会は臨床研究専門職の証書を授与するとともに、本学会ホームページ上に氏名を公表する。

第7条

臨床研究専門職の認定は5年毎に更新する。臨床研究専門職の更新を申請する者は、更新申請時点において、以下の資格をすべて具備しなければならない。更新にあたっては、臨床研究専門職制度委員会が適格性を審査する。

- 1) 過去5年間継続して本学会の会員であること。
- 2) 過去5年間に本学会の学術総会に1回以上出席したこと。
- 3) 過去5年間に別に定める研修単位を取得したこと。

第3章 臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コース

第8条

臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コースは、別途定める研修ガイドラインに則って実施する。実施の詳細は学会誌に告示する。

第4章 認定臨床研究専門職制度委員会

第9条

認定臨床研究専門職制度の運営並びに臨床研究専門職の認定のために、認定臨床研究専門職制度委員会委員を若干名（6名程度）選任し、理事会の議を経て理事長が委嘱して構成する。委員の互選により委員長を選任する。

第10条

認定臨床研究専門職制度委員会委員の任期は2年とする。再任を妨げない。任期中に委員に欠員が生

じた場合は、必要に応じて委員を選任し、理事長が委嘱する。その場合、任期は前任者の残任期間とする。

第 11 条

委員会は委員長が発議し招集する。委員会の議長は委員長が務める。委員会は 3 分の 2 以上の出席をもって成立する。

第12条

認定臨床研究専門職制度委員長は、認定臨床研究専門職の選考を行うために、認定臨床研究専門職選考委員会を設け選考委員を委嘱する。

2 認定臨床研究専門職選考委員会については別に定める。

第 5 章 認定の取消

第 13 条

認定された後、臨床研究専門職としてふさわしくない行為があった場合、もしくは不適と認められた場合には、臨床研究専門職制度委員会の審議を経て、理事会の議決によって認定を取り消すことができる。ただしこの場合、当該者に対し、弁明の機会が与えられなければならない。

第 14 条

本学会を退会した場合には、退会時点において臨床研究専門職の資格を喪失する。また、更新申請を行わなかったとき、または更新を認められなかったときは資格を喪失する。

第 6 章 付則

第15条

本規則の変更は、臨床研究専門職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る。

第16条

本規則は、令和 4 年 12 月 1 日より施行する。

付記

I. 第 4 条 6) (2) による認定は、「臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コース」が整い次第とする。

令和 4 年 9 月 28 日 原案作成（臨床研究専門職認定制度検討タスクフォース）

令和 4 年 12 月 1 日 社員総会承認

令和 5 年 12 月 14 日 社員総会承認

令和 6 年 4 月 30 日 社員総会承認