

資料 5 : 認定 CRC 運用細則変更報告

下記 4 点に変更された。

- (1) 1. 認定 CRC 認定試験受験の要件
 - 3) の末尾に「なお、受験する年度から遡って 5 年前以降の参加を対象にする。」を追記
- (2) 2. 認定失効した元認定 CRC 者の再受験
 - 1) 諸事情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、「1. 認定 CRC 認定試験受験の要件」1)～3)は不問とする。
上記の 1)～3)を 1)～2)に変更
- (3) 3. 認定 CRC 更新の要件
 - 3) 1)の条件を満たすことが困難な場合は、認定 CRC の認定（または更新）を受けた日以降の CRC としての活動実績を示すものとして、
上記の「CRC としての」を削除
- (4) 4. 認定 CRC 更新手続きの延期
 - 1) 「3. 認定 CRC 更新の要件」を満たさない場合、申請により認定更新手続きを認定期間終了後から 2 年後まで延期できる。
上記の「申請により」を削除

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度運用細則

1. 認定 CRC 認定試験受験の要件

認定 CRC 認定試験の受験申請をする者が申請締切日までに満たすべき要件は、次の通りとする。

- 1) CRC として十分な実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／医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師が証明できること。
 - (1) 担当したプロトコル数：5 つ以上（臨床研究協力者として参加したことを証明できる契約書または IRB 提出資料のコピーが必要）
 - (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。なお、受験する年度から遡って 5 年前以降の参加を対象にする。
 - (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集会等		
日本臨床薬理学会学術総会	(参加)	20点
	(筆頭発表者)	10点
	(共同発表者)	5点
日本臨床薬理学会地方会	(参加)	10点
	(筆頭発表者)	5点
	(共同発表者)	2点

※ ただし、同一年内（1月1日から12月31日）で各地方会の申請可能な単位の上限は20点とする。

学会の主催する各種講習会・セミナー	(参加)	10点
(4) 学会の認める研修会・講習会	(参加)	10点/5点

※ ただし、(4)の申請可能な単位の上限は20点とする。

- 4) 所属長（病院長／医療機関の治験・臨床研究支援部門等の責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師からの推薦状を1通以上提出できること。

2. 認定失効した元認定 CRC 者の再受験

- 1) 諸事情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、「1. 認定 CRC 認定試験受験の要件」1)～2)は不問とする。
- 2) 提出すべき申請書類一式は新規受験者と同じとし、追加書類として直近の認定期間の認定証コピーを添付する。
- 3) 「1. 認定 CRC 認定試験受験の要件」4)の推薦状で現在 CRC 業務に就いていることについて証明できること。

3. 認定 CRC 更新の要件

認定 CRC の更新を申請する者が申請日までに満たすべき要件は、次の通りとする。

- 1) 認定 CRC の認定（または更新）を受けた日以降の CRC 業務実績を、所属長（病院長／治験・臨床研究支援部門等の責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師が証明できること。
 - (1) 担当したプロトコル数：10 以上（臨床研究協力者として参加したことを証明できる契約書または IRB 提出資料のコピーが必要）
 - (2) 担当した症例数：30 症例以上
- 2) 「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100点以上あること。

(1) 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

 - (2) 日本臨床薬理学会の学術集会等

日本臨床薬理学会学術総会	(参加)	20点
	(筆頭発表者)	10点
	(共同発表者)	5点
日本臨床薬理学会地方会	(参加)	10点
	(筆頭発表者)	5点
	(共同発表者)	2点

※ ただし、同一年内（1月1日から12月31日）で各地方会の申請可能な単位の上限は20点とする。

学会の主催する各種講習会・セミナー	(参加)	10点
日本臨床薬理学会 CRC アドバンスト研修会	(参加)	10点
(3) 学会の認める研修会・講習会	(参加)	10点/5点
	(講師・演者)	5点

※ ただし、(3)の申請可能な単位の上限は40点とする。

- 3) 1)の条件を満たすことが困難な場合は、認定CRCの認定（または更新）を受けた日以降の活動実績を示すものとして、CRC業務に関する執筆活動、学会発表、講演会講師、CRC業務を支援する活動等も評価する。また、活動実績にはCRCの指導・管理する立場の経験や臨床試験の管理への関わりも含めることができる。
- 4) 2)の条件が申請年の12月末までに開催される会議・学術集会等で必要単位を満たす場合は、見込み申請をすることができる。

4. 認定CRC更新手続きの延期

- 1) 「3.認定CRC更新の要件」を満たさない場合、認定更新手続きを認定期間終了後から2年後まで延期できる。
- 2) 延期期間内（見込みを含む）に要件を満たす場合、認定期間終了翌年または翌々年の指定された受付期間に認定更新を申請することができる。
- 3) 認定期間終了後は認定CRCを呼称することはできない。

5. 本運用細則の改定

本細則の変更は、認定CRC制度委員会において検討し、理事会で承認を得、社員総会に報告する。

付 記

2006年10月11日	過渡的措置による認定CRCはすでに終了となったため、3.過渡的措置による認定CRCの満たすべき条件の項目はすべて削除
2006年11月29日	改定
2007年3月23日	一部改定
2009年10月23日	一部改定（理事会承認）
2009年12月3日	改定（社員総会承認）
2010年12月1日	改定（社員総会承認）
2011年12月1日	改定（社員総会承認）
2013年10月18日	改定（理事会承認）

2015年11月2日	改定（理事会承認）
2016年8月20日	改定（理事会承認）
2017年5月20日	改定（理事会承認）
2018年5月13日	改定（理事会承認）
2020年4月11日	改定（理事会承認）
2021年11月17日	改定（理事会承認）
2024年4月7日	改定（理事会承認）
2024年11月10日	改定（理事会承認）