

資料Ⅷ：認定 CRC 制度規則改訂

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度規則

第1章 総則

- 第1条 本制度は、臨床研究支援スタッフとしての広い知識と練磨された技能をそなえた優れた Clinical Research Coordinator (以下 CRC と略記) を育成し、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に、日本臨床薬理学会（以下、学会と略記）は、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度（以下認定 CRC 制度と略記）を制定し、医薬品等の臨床研究の実施に際して CRC として専門家と呼ばれるにふさわしい実力をもつ者を、日本臨床薬理学会認定 CRC（以下認定 CRC、英文表記の場合は Certified Clinical Research Coordinator : CCRC と略記）として認定する。

第2章 認定 CRC 制度委員会

- 第3条 認定 CRC のあり方について検討するために、認定 CRC 制度委員会を設ける。
- 第4条 認定 CRC は、認定 CRC 制度委員会において認定する。
- 第5条 認定 CRC の認定のために、認定 CRC 制度委員会委員を若干名選出し、理事会の議を経て理事長が委嘱して構成する。委員長は理事長が委嘱する。
- 第6条 認定 CRC 制度委員会委員は、原則、任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
- 第7条 認定 CRC 制度委員長は、認定 CRC 試験を実施するために、認定 CRC 試験委員会（以下、試験委員会と称する）を設け試験委員を委嘱する。委嘱された試験委員は問題の作成、レビューにあたり外部に問題が漏れない様、守秘義務を厳守する。
- 2 認定 CRC 試験委員会については別に定める。
- 第8条 認定 CRC 制度委員長は、認定 CRC 間の情報交換を円滑にするため、認定 CRC 通信編集委員会を設け、編集委員を委嘱し、「認定 CRC 通信」を発行する。

第3章 認定 CRC の認定

- 第9条 認定 CRC 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、所定の手続きを経て、学会が定める試験に合格した場合に、認定 CRC 制度委員会の審議を経て、理事会で承認後、認定 CRC として認定される。
- 2 認定申請に必要な手続きについては認定 CRC 制度運用細則に定める。
- 3 認定 CRC として認定された者に対して、学会は認定 CRC の証書を授与する。

第10条 認定CRCの認定は、5年毎に更新する。更新時の条件の詳細は別に定める。

第4章 認定の取り消し

第11条 認定CRCとしてふさわしくない行為が認められた場合には、認定CRC制度委員会の審議を経て、理事会においてその認定を取り消すことがある。

- 2 認定CRC試験において不正行為や禁止行為をした場合には、失格または合格を取り消すことがある。

第5章 付 則

第12条 本規則は、平成14年12月10日より施行する。

第13条 この規則の変更は、認定CRC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て行う。

第14条 認定CRC制度が施行され、認定CRCが誕生するまでの過渡的措置として、この制度の認定方法によらないで、申請時まで下記条件をすべて満たす者を認定CRCとする。条件の詳細は、認定CRC制度運用細則に定める。

- 1) 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の資格を有すること
- 2) 専任のCRCとして4年以上（またはそれと同等）の実務経験を有すること
- 3) CRCとして別に定める基準を満たす業務実績を有すること
- 4) 学会の指定するCRC研修会と会議等に参加していること
- 5) 所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を提出できること

<付 記>

1. 上記過渡的措置は、平成14年12月10日より施行する。
2. 過渡的措置は、認定CRC制度が発足した日から1年6カ月を経た日をもって終了とする。
3. 過渡的措置により認定CRCとなった者は、認定CRC試験が開始された後もそのまま認定CRCとなる。

2002年1月12日	原案作成（CRCの養成・認定に関する委員会）
2002年8月30日	修正案作成（CRCの養成・認定に関する委員会）
2002年12月10日	評議員会承認(2002年11月1日 理事会承認)
2006年11月29日	評議員会承認(2006年3月31日 理事会承認)
2009年12月3日	社員総会承認(2009年10月23日 理事会承認)
2010年12月1日	社員総会承認(2010年10月30日 理事会承認)
2013年12月4日	社員総会承認(2013年10月18日 理事会承認)
2018年11月25日	社員総会承認(2018年5月13日 理事会承認)
2021年12月9日	社員総会承認(2021年11月17日 理事会承認)
2024年12月13日	社員総会承認（2024年11月10日 理事会承認）