

第1章 認定ジュニア CRC

(新規申請資格)

第1条 制度規則第5条に定める条件の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 過去5年以内に参加した臨床研究において経験した症例のうち5症例以上の症例報告書リストを提出すること。
- (2) 活動実績を所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）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。
- (3) 所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師（本学会会員）からの推薦状を提出すること。ただし、臨床研究チームの責任医師が本学会員でない場合、その臨床研究チームに参加し、指導を行う本学会会員の推薦状でも可とする。
- (4) 次の全てについて過去5年以内に各1回以上参加実績を有すること。
 - ① 本法人CRC教育集会
 - ② 本法人メディカルスタッフのためのセミナー
 - ③ 本法人学術集会
- (5) 認定ジュニアCRCは、その職務履行に際して、個人情報保護および秘密保持義務には十分に配慮しなければならない。

(新規申請方法)

第2条 申請者は定められた認定申請書および次の書類を本委員会に提出し、審査手数料11,000円（税込）を納付する。

- (1) 申請書
- (2) 担当した臨床研究の症例報告書リスト
- (3) 推薦書
- (4) 参加した本法人学術集会参加証の写し

2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選考を行う。

(更新の通知)

第3条 本委員会は、更新対象者に5年間の資格期限が終了することを連絡し、資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

(更新申請資格・申請方法)

第4条 本規則運用細則第1条・第2条に定められた条件・申請方法に準じ、認定（または前回更新）を受けた日以降の申請書類を提出し、審査手数料11,000円（税込）を納付する。

2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選考を行う。

第2章 認定 CRC

(新規申請資格)

第5条 制度規則第6条に定める条件の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 過去5年以内に参加した臨床研究において経験した症例のうちプロトコール数5以上かつ20症例以上の業務実績申請書を提出すること。
がんに関連するプロトコール、前向き介入研究のプロトコールを含めることが望ましい。
- (2) 活動実績を所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）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。
- (3) 所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師（本学会員）の推薦状を提出すること。ただし、臨床研究チームの責任医師が本学会員でない場合、その臨床研究チームに参加し、指導を行う本学会会員の推薦状でも可とする。
- (4) 過去5年以内に本法人学術集会、CRC教育集会、メディカルスタッフのためのセミナーに各1回以上参加し、かつ下記より3つ以上参加実績を有すること。
 - ①本学会学術集会（必須）
 - ②がんCRC学会学術集会
 - ③CRCと臨床試験のあり方を考える会議
 - ④臨床試験学会学術集会
 - ⑤臨床薬理学会学術総会
- (5) 認定CRCは、その職務履行に際して、個人情報保護および秘密保持義務には十分に配慮しなければならない。

(新規申請方法)

第6条 申請者は定められた認定申請書および次の書類を本委員会に提出し、審査手数料11,000円（税込）を納付する。

- (1) 申請書
 - (2) 担当した臨床研究の業務実績申請書
 - (3) 推薦書
 - (4) 参加したセミナーや学術集会などの参加証の写し
- 2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選考をおこない、臨床研究・臨床試験に関与した内容も踏まえた面接試験を行う。

(更新の通知)

第7条 本委員会は、更新対象者に5年間の資格期限が終了することを連絡し、資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

(更新申請資格・申請方法)

第8条 本規則運用細則第5条・第6条に定められた条件・申請方法に準じ、認定（または前回更新）を受けた日以降の申請書類を提出し、審査手数料11,000円（税込）を納付する。

- 2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選

考を行う。

第3章 認定シニア CRC

(新規申請資格)

第9条 制度規則第7条に定める条件の詳細は以下のとおりとする。

- (1) 応募時点において認定 CRC を更新後、5年の実務経験を有していること。
- (2) 過去5年以内に参加した臨床研究において経験した症例のうちプロトコール数5以上かつ20症例以上の業務実績申請書を提出すること。
がんに関連するプロトコール、前向き介入研究のプロトコールを含めることが望ましい。
- (3) 活動実績を所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）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。
- (4) 所属長（病院長・医療機関の所属部門・所属企業などの責任者）または参加した臨床研究チームの責任医師（本学会員）の推薦状を提出すること。ただし、臨床研究チームの責任医師が本学会員でない場合、その臨床研究チームに参加し、指導を行う本学会会員の推薦状でも可とする。
- (5) 過去5年以内に本法人学術集会、CRC教育集会、メディカルスタッフのためのセミナーに各1回以上参加し、かつ下記より3つ以上参加実績を有すること。
 - ①本学会学術集会（必須）
 - ②がんCRC学会学術集会
 - ③CRCと臨床試験のあり方を考える会議
 - ④臨床試験学会学術集会
 - ⑤臨床薬理学会学術総会
- (6) 認定CRCは、その職務履行に際して、個人情報保護および秘密保持義務には十分に配慮しなければならない。

(新規申請方法)

第10条 申請者は定められた認定申請書および次の書類を本委員会に提出し、審査手数料11,000円（税込）を納付する。

- (1) 申請書
 - (2) 担当した臨床研究の業務実績報告書
 - (3) 推薦書
 - (4) 参加したセミナーや学術集会などの参加証の写し
- 2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選考をおこない、臨床研究・臨床試験に関与した内容も踏まえた面接試験を行う。

(更新の通知)

第11条 本委員会は、更新対象者に5年間の資格期限が終了することを連絡し、資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

(更新申請資格・申請方法)

第 12 条 本規則運用細則第 9 条・第 10 条に定められた条件・申請方法に準じ、認定（または前回更新）を受けた日以降の申請書類を提出し、審査手数料 11,000 円(税込)を納付する。

2 提出された申請書類から、症例数、臨床研究の数、臨床研究の質その他の要素を加味して書類選考を行う。

第 4 章 更新延長・猶予

(更新延長)

第 13 条 認定 ジュニア CRC・CRC・シニア CRC の更新延長期間は、1 年までとする。

2 更新延長申請者のジュニア CRC は、本規則運用細則第 1 条・第 2 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。認定 CRC は、本規則運用細則第 5 条・第 6 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。認定シニア CRC は、本規則運用細則第 9 条・第 10 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。

但し、認定（または更新）を受けた日以降に本法人学術集会等に参加していない場合は、提出年度中に参加することを条件とし、申請することを可能とする。

3 本委員会は、更新延長申請者を審議し、結果を速やかに通知する。

(更新猶予)

第 14 条 認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC の更新猶予に関する正当な理由とは、次のいずれかの号を満たすものとする。

(1) 海外留学、海外赴任など洋行のために実績が不足する場合。

(2) その他、本委員会が正当と認める場合（出産・介護・長期療養など）。

2 猶予期間は最長 5 年間とし、猶予期間中は認定ジュニア CRC・認定 CRC・認定シニア CRC を呼称することはできない。

3 更新猶予申請者は、認定ジュニア CRC は、本規則運用細則第 1 条・第 2 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。認定 CRC は、本規則運用細則第 5 条・第 6 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。認定シニア CRC は、本規則運用細則第 9 条・第 10 条に定められた条件・申請方法に加え理由書を提出する。但し、5 年以内に本法人学術集会等に参加していない場合は、提出年度中に参加することを条件とし、申請することを可能とする。

4 本委員会は、更新猶予申請者を審議し、結果を速やかに通知する。

第 5 章 雑則

(変更)

第 15 条 この運用細則の変更は、本委員会の承認を経る。

附 則

1 本運用細則は、平成 21 年 1 月 5 日より施行する

2 本運用細則は、平成 21 年 10 月 21 日より施行する

3 本運用細則は、平成 25 年 7 月 31 日より施行する。

4 本運用細則は、平成 26 年 4 月 18 日より施行する。

5 本運用細則は、平成 27 年 4 月 3 日より施行する。

- 6 本運用細則は, 2017 年 7 月 6 日より施行する。
- 7 本運用細則は, 2019 年 10 月 23 日より施行する。
- 8 本運用細則は, 2020 年 12 月 24 日より施行する。
- 9 本運用細則は, 2022 年 3 月 5 日より施行する。
- 10 本運用細則は, 2025 年 2 月 17 日より施行する。