

第1章 総 則

(目 的)

第1条 一般社団法人日本癌治療学会（以下、本規則及び規則運用細則において「本法人」と略す）は、各医療機関における臨床研究（医師主導臨床試験・企業主導型治験・医師主導型治験・調査研究・観察研究など）の支援スタッフ、またデータセンタースタッフとして、責任医師の指導・監督のもと、プロトコルの管理、症例報告書（CRF）のデータ入力、データ管理システムの構築・維持・管理し、臨床研究で集めたデータの確認や補足を行ない、研究が適切に遂行されることをサポートするデータマネジメントに関する一定の技能をそなえたジュニアクリニカルリサーチコーディネーターと、医療機関内の関連部署スタッフ、製薬企業、被験者との間を調整し、治験責任医師の指導・監督のもと、臨床研究のデータ収集・管理し、被験者の人権や安全性を守り、科学的に信頼性の高い臨床研究を円滑に進められる一定の技能をそなえたクリニカルリサーチコーディネーター、さらに一段階進んだスペシャリストとしてのシニアクリニカルリサーチコーディネーターを育成する。整備されたプロトコルと組織のもとで行われる臨床研究を通じて、安全かつ有効な治療の確立に貢献することを目的に一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC 制度を定める。

(定 義)

第2条 前条の目的のため、本法人は、ジュニアクリニカルリサーチコーディネーター（以下、本規則及び規則運用細則において「ジュニア CRC」と略す。）・クリニカルリサーチコーディネーター（以下、本規則及び規則運用細則において「CRC」と略す。）・シニアクリニカルリサーチコーディネーター（以下、本規則及び規則運用細則において「シニア CRC」と略す。）を育成するための教育の機会を設け、次のとおり認定する。

- (1) 臨床研究におけるプロトコルやデータ管理の専門家として十分な実力を有すると判定された者を一般社団法人日本癌治療学会認定ジュニア CRC として認定する。
- (2) 治験や臨床試験が、円滑に行われるよう準備、被験者（患者）の対応、運営の支援、臨床研究の運営、企画、管理、解析、チーム間の調整、規制・倫理観基準の遵守などを行える実力を有すると判定された者を一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC として認定する。
- (3) 既に認定 CRC の資格を持ち、更なる実績を有すると判定された者を一般社団法人日本癌治療学会認定シニア CRC として認定する。

(認定 CRC 制度委員会の設置)

第3条 本法人は、認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC の認定のために、一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC 制度委員会（以下、本規則及び規則運用細則において「本委員会」と略す。）を置く。

(構成等)

第4条 本委員会の構成及び運営については、別に定める。

第2章 認定ジュニア CRC

(新規申請資格)

第5条 認定ジュニア CRC の認定を申請する者は、申請書類を提出し、本委員会の審議を経て、理事会の承認後、認定ジュニア CRC として認定される。

- 2 申請に必要な手続きは、認定 CRC 制度規則運用細則に定める。
- 3 認定ジュニア CRC と認められた者には、本法人より認定ジュニア CRC の証書を授与する。

第3章 認定 CRC

(新規申請資格)

第6条 認定 CRC の認定を申請する者は、申請書類を提出し、本委員会の審議を経て、面接に合格し、理事会の承認後、認定 CRC として認定される。

- 2 申請に必要な手続きは、認定 CRC 制度規則運用細則に定める。
- 3 認定 CRC と認められた者には、本法人より認定 CRC の証書を授与する。

第4章 認定シニア CRC

(新規申請資格)

第7条 認定シニア CRC の認定を申請する者は、申請書類を提出し、本委員会の審議を経て、面接に合格し、理事会の承認後、認定シニア CRC として認定される。

- 2 申請に必要な手続きは、認定 CRC 制度規則運用細則に定める。
- 3 認定シニア CRC と認められた者には、本法人より認定シニア CRC の証書を授与する。

第5章 更新・認定取り消し

(更 新)

第8条 ジュニア CRC・CRC・シニア CRC の認定は、5年毎に更新する。更新時の条件の詳細は、認定 CRC 制度規則運用細則に定める。

(認定の取り消し)

第9条 認定された後、認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC としてふさわしくない行為が認められた場合には、本委員会の審議を経て、理事会において認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC の認定を取り消すことがある。

第6章 雑則

(変 更)

第10条 この規則の変更は、本委員会において検討し、理事会の承認を得て行う。

附 則

- 1 本規則は、平成21年1月5日より施行する。
- 2 本規則は、平成21年10月21日より施行する。
- 3 本規則は、平成25年7月31日より施行する。
- 4 本規則は、平成26年4月18日より施行する。
- 5 本規則は、平成27年4月3日より施行する。

- 6 本規則は, 2017 年 7 月 6 日より施行する。
- 7 本規則は, 2019 年 10 月 23 日より施行する。
- 8 本規則は, 2022 年 7 月 25 日より施行する。
- 9 本規則は, 2025 年 2 月 17 日より施行する。