

一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC 制度規則

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の支援スタッフ、またデータセンタースタッフとして、症例データやプロトコルの管理を正確に行なっていくため、データマネー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、ジュニアクリニカルリサーチコーディネーターのスペシャリストとしての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こととなった。整備されたプロトコルと組織のもとで行われる癌の臨床研究を通じて、安全かつ有効な癌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) データやプロトコルの管理の専門家として十分な実力を持つ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) 既に認定ジュニア CRC の資格を持ち、臨床試験の実務に関する十分な経験を積み、主体的にデータマネージメント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。

(4) 本法人認定 CRC・シニア CRC は、臨床研究の企画、管理、解析などの実務に精通した、資格として定義する。

(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、下記の条件をすべて満たす者であることを要する。各条件の詳細は、一般社団法人日本癌治療学会認定CRC制度運用細則に定める。

(1) 法人格を有する機関またはこれに準ずる機関が行うIRBもしくは倫理委員会の承認を得た臨床研究に参加し、一般社団法人日本がん治療認定医機構が定めるがん治療認定医、又はそれに準ずる日本癌治療学会の会員の指導のもとで一定数の症例のデータマネジメント業務に従事し

(2) 業務内容報告書を提出できること。

(3) 本法人の指定する教育集会等に参加していること。

(4) 推薦状を提出できること。

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、下記の条件をすべて満たす者であることを要する。各条件の詳細は、一般社団法人日本癌治療学会認定CRC制度運用細則に定める。

(1) 法人格を有する機関またはこれに準ずる機関が行うIRBもしくは倫理委員会の承認を得た臨床研究に参加し、一般社団法人日本がん治療認定医機構が定めるがん治療認定医、又はそれに準ずる日本癌治療学会の会員の指導のもとで一定数の症例の企画、管理、解析などの業務に従事し

(2) 業務内容報告書を提出できること。

(3) 応募時点において認定ジュニア CRC の資格を有し、資格取得後 3 年の実務経験を有すること。

(4) 本法人の学術集會に参加していること。

(5) 推薦状を提出できること。

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、下記の条件をすべて満たす者であることを要する。各条件の詳細は、一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC 制度運用細則に定める。

(1) 法人格を有する機関またはこれに準ずる機関が行う IRB もしくは倫理委員会の承認を得た臨床研究に参加し、一般社団法人日本がん治療認定医機構が定めるがん治療認定医、又はそれに準ずる日本癌治療学会の会員の指導のもとで一定数の症例の企画、管理、解析などの業務に従事し

(2) 業務内容報告書を提出できること。

(3) 応募時点において認定 CRC の資格を有すること。

(4) 本法人の学術集會に参加していること。

(5) 推薦状を提出できること。

第 5 章 雑 則

(認 定)

第 8 条 認定については次のように定める。本法人は認定ジュニア CRC・CRC・認定シニア CRC の証書を授与する。

(1) 認定ジュニア CRC は本委員会の審査を経て、理事会で認定される。

(2) 認定 CRC は本委員会の審査及び面接を経て、理事会で認定される。

(3) 認定シニア CRC は本委員会の審査及び面接を経て、理事会で認定される。

(更新)

第 9 条 認定ジュニア 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別に定める。

(個人情報保護および秘密保持)

第 10 条 認定ジュニア CRC・CRC・シニア 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。

2 認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC は、退任後も業務上知り得た情報を外部に漏洩してはならない。

3 認定ジュニア CRC・CRC・シニア CRC は、施設長等の閲覧資料保持者との間で秘密保持義務契約を締結した後でなければ、資料の提供及び閲覧をしてはならない。

(認定の取り消し)

第 11 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。

(変更)

第 12 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。