

一般社団法人日本癌治療学会認定 CRC 制度規則運用細則

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) 規則第 5 条(1)に定める一定数の症例とは、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 症例以上とし、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師による業務内容証明とともに定められた報告書に記載すること。

(2) 規則第 5 条(3)に定める、本法人の指定する教育集会等とは、次の 3 種とする。過去 5 年以内に各 1 回以上、次の全ての教育集会等の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

(3) 規則第 5 条(4)に定める推薦状は、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師（本法人会員）の署名、捺印したものとする。ただし、臨床研究チームの臨床研究責任医師が癌治療学会本学会の会員でない場合、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。

(新規申請審査方法)

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、登録手数料 11,000 円（税込）を納付する。

- (1) 報告書
- (2) 推薦書

(3) 指導責任者のがん治療認定医番号の証明書

(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、書類選考を本委員会で行い、本理事会において承認される。

(更新の通知)

第3条 認定CRC制度委員会は、認定ジュニアCRCとして認められた者につき、5年間の資格期限が終了することを1年前までに連絡し、認定ジュニアCRC資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

(更新の申請資格)

第4条 認定ジュニアCRCの更新を申請する者が申請日までに満たすべき条件は、次のとおりとする。

(1) 認定ジュニアCRCの認定（または前回更新）を受けた日以降のデータマネジメント業務実績を、担当した5症例以上を報告書に記載し、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師が証明できること。

(2) 認定ジュニアCRCの認定（または更新）を受けた日以降に、次の全ての教育集会等の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

(更新の申請方法)

第5条 申請者は定められた認定申請書および次書類を本委員会に提出し、登録手数料11,000円(税込)を納付する。

(1)本法人学術集会参加証の写し

(2)指導責任者のがん治療認定医番号の証明書

(更新延長)

第 6 条 認定ジュニア CRC の更新延長期間は、1 年までとする。

2 更新延長申請者は第 5 条に定められた条件に加え理由書を提出する。

但し、5 年以内に本法人の指定する教育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、申請することが可能とする。

3 認定 CRC 制度委員会は、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 7 条 認定ジュニア 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、認定 CRC 制度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 を呼称することはできない。

3 更新猶予申請者は第 5 条に定められた条件に加え理由書を提出する。

但し、5 年以内に本法人の指定する教育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、申請することが可能とする。

4 認定 CRC 制度委員会は、更新猶予申請者を審議し、結果を速やかに通知する。

第 2 章 認定 CRC

(新規申請資格)

第 8 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) 規則第 6 条(1)に定める一定数の症例とは、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 50 症例以上とし、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師による業務内容証明とともに定められた報告書に記載すること。

(2) 5 年以内に本法人学術集會に 1 回以上参加すること。

(3) 規則第 6 条(5)に定める推薦状は、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師（本法人会員）の署名、捺印したものとする。ただし、臨床研究チームの臨床研究責任医師が癌治療学会本学会の会員でない場合、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。

（新規申請審査方法）

第 9 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、登録手数料 11,000 円(税込)を納付する。

(1) 参加した本法人学術集會参加証の写し

(2) 担当した臨床研究症例の症例報告書リスト

(3) 指導責任者のがん治療認定医番号の証明書

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い、合格した応募者について面接試験を行う。認定 CRC 審査のための面接試験は、本委員会委員長及び本委員会委員長が本委員会委員・専門委員の中から指名した 2 名、計 3 名の面接官により行う。面接官 2 名の意見が一致しない場合には委員長が最終判断を行う。

（更新の通知）

第 10 条 認定 CRC 制度委員会は、認定 CRC として認められた者につき、5 年間の資格期限が終了することを 1 年前までに連絡し、認定 CRC 資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

（更新の申請資格）

第 11 条 認定 CRC の更新を申請する者が申請日までに満たすべき条件は、次のとおりとする。

(1) 規則第 6 条(1)に定める一定数の症例とは過去 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 25 症例以上とする。データマネージメント業務内容について、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師による業務内容証明を報告書に記載すること。

(2) 所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師の推薦は、定められた推薦書に署名、捺印したものとする。

(3) 認定後 5 年間に、本法人学術集会に 1 回以上参加すること。

(更新の申請方法)

第 12 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、登録手数料 11,000 円(税込)を納付する。

(1) 参加した本法人学術集会参加証の写し

(2) 前条の(1)に定めた、5 年間の報告書をまとめたリストと、報告したすべての症例数の合計

(更新延長)

第 13 条 認定 CRC の更新延長期間は、1 年までとする。

2 更新延長申請者は第 12 条に定められた条件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、申請することが可能とする。

3 認定 CRC 制度委員会は、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 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、認定 CRC 制度委員会が正当と認める場合（出産・介護・長期療養など）。

(3) 但し、条件を満たさない場合でも、ジュニア CRC の更新資格を満たした場合は、認定ジュニア CRC と呼称することを認める。

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

3 更新猶予申請者は第 12 条に定められた条件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、申請することが可能とする。

4 認定 CRC 制度委員会は、更新猶予申請者を審議し、結果を速やかに通知する。

第 3 章 認定シニア CRC

（新規申請資格）

第 15 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) 規則第 7 条(1)に定める一定数の症例とは、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 5 例以上、施設 CRC (Site Manager) 100 症例以上もしくは、データセンターCRC(Central Data Manager)150 症例以上とし、

① 認定 CRC 申請時の 50 症例を含むことができる。(5 年以内のもの)

② 5 年以内に本学会が開催する教育集会、メディカルスタッフのためのセミナーの受講については各 10 症例と換算することができる。学術集会の参加については 2 回以上の参加で 10 症例と換算することができる。(最大 30 症例までとする)

所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医師による業務内容証明とともに定められた報告書に記載すること。

(2) 5 年以内に本法人学術集会に 1 回以上参加すること。

(3) 規則第 7 条(4)に定める推薦状は、所属長または参加した臨床研究チームの臨床研究責任医

師（本法人会員）の推薦状（署名捺印）を提出すること。ただし、臨床研究チームの臨床研究責任医師が本学会の会員でない場合、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。

（新規申請の方法）

第 16 条 申請者は定められた認定申請書および次の各号の業績を証明する担当した臨床研究症例の症例報告書を本委員会に提出し、登録手数料 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い、合格した応募者については指定日に面接試験を行う。認定シニア CRC 審査のための面接試験は、本委員会委員長及び本委員会委員長が本委員会委員・専門委員の中から指名した 2 名、計 3 名の面接官により行う。面接官 2 名の意見が一致しない場合には委員長が最終判断を行う。

（更新の通知）

第 17 条 認定シニア CRC として認められた者につき、5 年間の資格期限が終了することを 1 年前までに連絡し、認定シニア CRC 資格の継続には更新の手続きを要することを通知する。

（更新の申請資格）

第 18 条 認定シニア CRC の更新を申請する者が申請日までに満たすべき条件は、次のとおりとする。

(1) 規則第 7 条(1)に定める一定数の症例とは過去 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施設 CRC (Site Manager) は 50 症例以上、データセンターCRC(Central Data Manager)は 100 症例以上とする。データマネジメント業務内容について、所属長または参加した臨床研究チームの責任医師による業務内容証明を報告書に記載すること

①本学会が開催する教育集会、メディカルスタッフのためのセミナー、本法人学術集会の受講については各 10 症例と換算することができる。(最大 30 症例までとする)

(2) 所属長または参加した臨床研究チームの責任医師の推薦は、定められた推薦書に署名、捺印したものとする。

(3) 認定後 5 年間に、本法人学術集会に 1 回参加すること。

(更新の申請方法)

第 19 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、登録手数料 11,000 円(税込)を納付する。

(1) 前条の(1)に定めた、5 年間の報告書をまとめたリストと、報告したすべての症例数の合計

(2) 参加した本法人学術集会参加証の写し

(更新延長)

第 20 条 認定 CRC の更新延長期間は、1 年までとする。

2 更新延長申請者は第 12 条に定められた条件に加え理由書を提出する。

但し、5 年以内に本法人の指定する教育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、申請することが可能とする。

3 認定 CRC 制度委員会は、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 21 条 認定シニア 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、認定 CRC 制度委員会が正当と認める場合（出産・介護・長期療養など）。

(3) 但し、条件を満たさない場合でも、CRC もしくはジュニア CRC の更新資格を満たした場合は、認定 CRC、認定ジュニア CRC と呼称することを認める。

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

3 更新猶予申請者は第 12 条に定められた条件に加え理由書を提出する。

但し、5年以内に本法人の指定する教育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、申請することが可能とする。

4 認定CRC制度委員会は、更新猶予申請者を審議し、結果を速やかに通知する。

(変更)

第22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。