

認定がん CRC 制度規則運用細則

第1章 認定がん CRC

(新規申請資格)

第1条 制度規則第4条2項に定める条件について、認定がん CRC を申請する者は以下(1)～(5)をすべて満たすことを要する。

- (1) 過去5年以内に参加したがん関連の臨床研究（治験・特定臨床研究・患者申し出療養・先進・前向き介入）において主担当もしくは指導者として経験した症例のうちがんに関するプロトコル数5以上、20症例以上、もしくはがんに関するプロトコル数10以上、もしくはがんに関するプロトコルにて30症例以上の業務実績申請書を提出すること。
- (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（本法人会員）からの推薦状を提出する。ただし、臨床研究チームの責任医師が本法人学会員でない場合、その臨床研究チームに参加し、指導を行う本法人会員の推薦状でも可とする。
- (4) 過去5年以内に日本癌治療学会が主催するメディカルスタッフのためのセミナーに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。（但し、①日本癌治療学会学術集会もしくは②がん CRC 学会学術集会の1回以上の参加は必須）
 - ① 日本癌治療学会学術集会
 - ② がん CRC 学会学術集会
 - ③ CRC と臨床試験のあり方を考える会議
 - ④ 日本臨床試験学会学術集会総会
 - ⑤ 日本臨床薬理学会学術総会
- (5) 下記、いずれかを有していること。
 - ① 日本癌治療学会 認定 CRC または認定シニア CRC
 - ② 日本臨床薬理学会 認定 CRC
 - ③ 日本臨床試験学会 臨床研究専門職認定、または GCP エキスパート
 - ④ Society of Clinical Research Associates Certified Clinical Research Professional (SoCRA-CCRP)
 - ⑤ Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator (ACRP-CCRC)

(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 本委員会は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、がん臨床研究・臨床試験に関与した内容も踏まえた面接試験を行う。

(認定料)

第3条 資格審査に合格した者は、期日までに認定料として 5,500 円（税込）を納付する。

(認定がん CRC)

第4条 認定がん 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。

第2章 更新

(更新の通知)

第5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6条 更新希望者は、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する。

2 症例数が満たない場合の特例とし、がんに関連する学会において、発表や講演実績を換算することができる。

- ・主で発表や講演した場合 1 実績 5 症例
- ・サブで発表や講演した場合 2 実績 5 症例

但し、換算した症例数は 10 症例までとする。

3 本委員会は、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。

(更新料)

第7条 資格審査に合格した者は、期日までに更新料として 5,500 円（税込）を納付する。

(更新延長)

第8条 更新延長期間は、1 年までとする。

2 更新延長申請者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。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。

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9条 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、猶予期間中は認定がん CRC を呼称することはできない。

3 更新猶予申請者は運用足即第 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。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3章 雑則

(変更)

第10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、2025 年 7 月 14 日より施行する。