

日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定制度規則

(趣旨)

第1条

日本臨床試験学会は、がん領域の臨床研究を適正に遂行できる人材を育成することにより、がん臨床試験を主とする臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とし、がん臨床研究専門職認定制度（以下「本制度」という）を定める。

第2条

本制度に基づき、がん臨床研究専門職認定試験を実施し、がん及びがん治療の基本概念、がん臨床試験の方法論等の基本的事項に関する知識及びがん臨床試験・臨床研究に関して一定以上の経験を有する者をがん臨床研究専門職（以下「がんCRP」という）として認定する。

(委員会)

第3条

本制度の維持と運営のため、JSCTR 認定制度委員会の下にがん臨床研究専門職認定制度部会（以下、「本部会」という）を設置する。

第4条

本部会の部会長及び部会員等の選任は、運営委員会における推薦及び承認をもって決定する。

第5条

本部会は、第1条に掲げる目的を遂行するために、「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」の企画、「JSMO 共催がん専門CRCのためのアドバンスセミナー」の企画等必要な事項を掌理するほか、がんCRP 認定試験に関する業務を行う。

(認定)

第6条

本規則に基づき認定を受ける者は、次の各号に掲げる条件を満たさなければならない。

- (1) 日本臨床試験学会の正会員であること
- (2) 臨床試験・臨床研究関連業務の経験が3年以上あること
- (3) 最近5年間において、がん領域の臨床試験・臨床研究関連業務を3,000時間以上担当していること
(注：がん領域の臨床試験・臨床研究に1日6時間以上、約2年間従事した場合の業務経験に相当)
- (4) 下記の認定のうち、いずれか1つ以上を取得していること

JSCTR の認定による GCP パスポート

SoCRA の認定による CCRP

ACRP の認定による CCRC、CCRA、CCPI

日本臨床薬理学会の認定による認定 CRC

(5) 本部会が実施する JSCTR がん CRP 認定試験に合格していること

第 7 条

がん CRP 認定の有効期間は 3 年とし、以後、更新審査を経ることにより認定を継続することができる。

(認定試験)

第 8 条

本部会は、認定試験（以下、試験）問題作成者及びレビューワーの選択を行う。なお、本部会は試験問題作成及びレビューに関する全ての責任を負う。また、本部会はレビューの完了した試験問題を選定し完成させるまでの全ての責任を負う。

第 9 条

受験を希望する者は、以下に定める申請書類を受付期間内に日本臨床試験学会に提出し、本試験を受験する。

- (1) がん臨床研究専門職認定試験受験申請書（別添 2）
- (2) がん臨床研究専門職認定試験関連業務経歴書（別添 3）

なお、出題範囲は別添 1 の通りとする。

第 10 条

第 9 条に基づく手数料は、下記の通りとする。

本制度試験受験料は一人当たり 12,000 円とし、試験の合格者には「がん臨床研究専門職認定証」を交付する。

第 11 条

- (1) がん CRP 認定試験は、毎年 1 回実施する。
- (2) 試験の実施・採点・査定は本部会が行い、本試験の結果を受験者に通知する。
- (3) 本部会は、試験結果を JSCTR 理事会に受験者通知前に報告する。

(認定更新審査)

第 12 条

本部会は、認定証の交付を受けてから 3 年を経た者について、認定更新申請があった場合に更新審査を行い、認定を更新する。認定更新条件の詳細は以下の通りとする。

(1) 更新までの 3 年間に JSCTR 主催「がん臨床試験セミナー」、JSCTR/JSMO 共催「がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会等の実施する学術集会、セミナーおよび講習会において 60 単位を取得すること。なお、単位の詳細は別途定める。

(2) 認定更新を希望する者は、次に定める申請書類を受付期間内に本委員会に提出する。

1. JSCTR がん CRP 認定更新申請書

2. 研修履歴報告書

(3) 認定更新申請の受付期間：

別途定める

(4) 更新認定審査料は 10,000 円とする。但し、認定証発行手数料を含み、全ての更新審査合格者に対し、認定証を交付する。

(認定取り消し)

第13条

本認定取得者は、次の各号に掲げる事由のいずれかによりその認定を取り消される。

- (1) 正当な理由を付して、本制度の認定を辞退したとき
- (2) 申請書類に虚偽が認められたとき
- (3) 所定の期日までに認定更新を申請しなかったとき
- (4) 本制度取得者として相応しくない行為があったとき

(認定更新の救済措置)

第14条

育児休暇等、止むを得ない事情により3年で認定更新手続きができない場合、更新対象者の申請に基づき、2年間の更新延長を認める事とする。但し、個別事案として、その都度、本部会及び認定制度委員会で救済の審査検討を行う。

尚、認定期間を経過し、次の認定更新審査合格までは無資格となる。

(規則運用)

第15条

本規則に定めるもののほか、本制度の運営について必要な事項は別途定める。

第17条

本規則は、2017年1月10日から施行する。

第18条

本規則の改廃は、本部会及び認定制度委員会の決議を経て JSCTR 理事会で決定する。