

日本SMO協会CRC教育・認定要綱

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

## 日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱

### (目的)

- 第 1 条 この要綱は、治験コーディネーター（以下「CRC」という）に対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することにより CRC の業務に必要な能力の向上を図ることを目的とする。
- 2 前項の目的を達成するため、日本 SMO 協会 CRC 認定（以下「認定 CRC」という）の制度を定めるものとする。

### (定義)

- 第 2 条 この要綱で「CRC」とは、企業に所属し契約に基づき、被験者対応を中心とした下記の治験の実施に係る支援業務を行う者をいう。
- 1) 治験事務局の設置・運営に関する業務
  - 2) 治験の実施に関する手順書の作成の業務
  - 3) 治験審査委員会に関する業務
  - 4) 治験薬の管理に関する業務
  - 5) 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
  - 6) 治験の実施に関する業務
  - 7) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
  - 8) 症例報告書の作成
  - 9) 治験中の有害事象の報告
  - 10) その他、治験の実施に関して必要な業務
- 2 この要綱で「企業」とは、日本 SMO 協会(以下「協会」という)に所属する治験施設支援機関をいう。
- 3 この要綱で「導入教育」とは、CRC として必要な能力を養成・修得させる教育研修をいう。
- 4 この要綱で「継続教育」とは、CRC として必要な能力を維持・向上させる教育研修であり、生涯にわたり修得する教育研修をいう。
- 5 この要綱で「治験」とは「製造販売後臨床試験」を含むものとする。

### (企業の遵守事項)

- 第 3 条 各企業は、本要綱の策定意義を認識し、企業の責任においてこれを遵守しなければならない。

(CRC の能力)

第 4 条 CRC は、CRC として必要な倫理、知識及び技能を備えなければならない。

(教育研修の体系)

第 5 条 CRC に対する教育研修は、導入教育及び継続教育とする。

(教育研修の対象者)

第 6 条 導入教育対象者は、CRC に任ずる予定の者とする。

2 継続教育対象者は、導入教育を修了した CRC もしくは同等の教育を受けたと判断される者とする。

(教育研修の内容)

第 7 条 企業は教育研修のカリキュラムを協会のモデルに準じて定めるものとし、それに基づき教育研修を行わなければならない。なお、教育研修モデルカリキュラムは要綱細則で定めるものとする。

2 教育研修カリキュラムは、基礎教育（導入教育・継続教育）と実務教育（導入教育・継続教育）からなる。

3 基礎教育は下記のとおりとし、CRC は必ず受講しなければならない。

1) 導入教育においては、CRC として必要な基礎的知識を修得させる。

2) 継続教育においては、修得した基礎的知識の保持とともに、医学薬学などの進歩や法改正に伴って新たに必要とされる内容を補充し修得させる。

4 実務教育は下記のとおりとし、CRC は必ず受講しなければならない。

導入教育及び継続教育において、企業の CRC として行う支援業務を修得させる教育とする。

(教育研修の開始)

第 8 条 教育研修の開始は下記のとおりとする。

1) 導入教育は、CRC に任ずる予定の者が入社した時点で随時開始する。

2) 継続教育は、前号が修了した者から随時開始する。

(教育研修組織)

第 9 条 企業における教育研修組織は下記のとおりとする。

1) 企業は、教育研修責任者を 1 名置き、協会に登録しなければならない。なお、教育研修責任者を変更したときは、速やかに協会に届けるものとする。

2) 教育研修責任者は、企業内において CRC の教育研修方針や計画の立案、実施及び評

価に関する業務の責任ある者をいう。

- 3) 企業は、必要に応じて教育研修担当者を置き、企業内において主として CRC の教育研修計画の立案、実施及び評価の業務を行わせることができる。
  - 4) 教育研修における講師は、CRC の育成に適切な能力を有すると認められる者とする。
- 2 教育研修責任者は、教育研修計画及びその実施結果について、内容と対象者を記録し、それを保管する。

(教育研修の委託)

第 10 条 企業は、協会が認定した教育研修組織に対して本要綱で定める教育研修を委託することができる。

(CRC の導入教育研修修了証)

- 第 11 条 企業は、導入教育研修カリキュラムに基づいて研修を実施した者に対し、導入教育研修修了証を取得するべく、すみやかに協会へ申請する。
- 2 協会は、申請された書類について審査し、適格と認められる者に対して、導入教育研修修了証を発行する。
  - 3 導入教育研修修了証の申請の手続きは細則に定めるものとする。

(CRC の認定)

第 12 条 CRC 認定試験の受験資格は、下記のとおりとする。

- 1) 前条第 2 項の規定に基づく導入教育研修修了証を取得していること。
  - 2) 導入教育研修修了日より、2 年以上の実務経験を有すること。
  - 3) 要綱細則に定める所定の継続教育の基準に適合していること。
- 2 企業は、CRC 認定試験の受験を希望する者に対し、受験票を受領すべく、協会へ申請する。
- 3 協会は、申請された書類について審査し、受験資格が認められる者に対して、受験票を交付する。
- 4 CRC 認定試験の受験手続きは細則に定めるものとする。
- 5 協会は、CRC 認定試験に合格した者に対し、CRC 認定証を発行する。
- 6 CRC 認定証は、発行日より 5 年で更新するものとする。

(認定の取り消し)

- 第 13 条 認定者が各号のいずれかに該当するときは、理事会の審議を経て、認定を取り消すことができる。
- 1) 申請書および提出書類に、虚偽の申請があったとき。
  - 2) 不正な手段によって認定を受けたとき。

(手数料)

第 14 条 企業は要綱細則で定める額の手数料を納めるものとする。

(施行期日)

第 15 条 この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。