

日本SMO協会CRC教育・認定要綱細則

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱細則

(教育研修組織に関する登録)

第 1 条 要綱第 9 条第 1 項第 1 号の規定に基づく教育研修責任者の登録は、教育研修責任者（登録・変更）申請書（様式 1）による届を日本 SMO 協会（以下「協会」という）に提出することにより行う。

(教育研修責任者)

第 2 条 教育研修責任者とは、下記の要件を満たしている者とする。

- 1) その企業の代表者または代表者が指名した者とする。
- 2) 適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び、臨床的知識を有している者とする。
- 3) 教育及び研修を統括するのに必要な GCP 及び適用される規制要件を熟知している者とする。

(教育研修担当者)

第 3 条 教育研修担当者とは、教育研修責任者を補佐する者とする。

(教育研修モデルカリキュラム)

第 4 条 日本 SMO 協会 CRC 教育認定要綱（以下「要綱」という）第 7 条の規定に基づく教育研修モデルカリキュラムは下記のとおりとする。

- 1) 導入教育の教育研修科目及び、その教育研修時間

(1)基礎教育（最低 40 時間以上）

①総論：

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、等

②役割と業務：

CRC の業務内容と役割、守秘義務、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力、（被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部署との連絡）、等

③臨床試験・治験の基盤整備と実施：

治験の実施プロセス、標準手順書 (SOP)、治験事務局、治験審査委員会 (IRB)、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、特定療養費制度、補償と賠償、等

④医薬品の開発と臨床試験：

CRC に必要な試験計画法のポイント、データマネジメント等、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書 (CRF)、等

⑤薬理作用と薬物動態の概論：

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用、等

⑥被験者への対応：

コミュニケーションスキル (患者とのパートナーシップの形成)、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費、等

(2)実務教育 (治験毎の教育：16 時間以上)

項目：治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順、流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント、等

なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修、等を各企業が選択し実施するものとする。

2) 継続教育の教育研修科目及びその教育研修時間

(1)臨床薬理学

(2)各種病態生理

(3)コミュニケーションスキル

(4)その他、臨床試験に関する知識

以上の教育研修時間は年 24 時間以上とする。なお、継続教育は当協会主催の研修会、関連学会、各種研修会への出席で代えることが出来るが、この場合 1 日を 8 時間とする。

(導入教育研修修了証の発行、及び CRC 認定試験の受験手続き)

第 5 条 要綱第 11 条の導入教育研修修了証の発行及び、要綱第 12 条の CRC 認定試験の受験手続きを下記のとおりとする。

1) 企業は、協会へ導入教育研修修了証を受ける資格のある者の導入教育研修修了証申請書(様式 2)、導入教育研修修了証申請名簿 (様式 2-1) を作成のうえ申請する。

2) 企業は、協会へ CRC 認定試験を受験する者の手続きに際し、下記の書類を添えて申請する。

(1) 日本 SMO 協会 CRC 認定試験受験申請書 (様式 3)

(2) 個人別受験申込み用紙 (様式 3-1)

(3) 個人別継続教育・実務実績表 (様式 4)

(手数料)

第6条 要綱第14条に基づく手数料は、下記のとおりとする。

- 1) 導入教育研修修了証の発行手数料は、一人当たり 5,000 円とする。
- 2) CRC 認定試験の受験料は、一人当たり 10,000 円とする。
- 3) CRC 認定証の発行手数料は、一人当たり 10,000 円とする。

(過渡的措置)

第7条 過渡的措置による導入教育研修修了証の発行、CRC 認定試験の受験資格、CRC 認定証の発行については、下記のとおりとする。

- 1) 導入教育研修修了証の発行に関する過渡的措置の期間

平成 17 年 4 月 1 日より平成 18 年 3 月 31 日とする。

- 2) 導入教育研修修了証の申請

前号の期間においては、各企業に平成 17 年 3 月 31 日以前に入社した CRC に対して、各企業のカリキュラムで教育研修を実施したものとみなし、導入教育研修修了証を申請できるものとする。

- 3) CRC 認定試験の受験資格

第 1 号の期間において導入教育研修修了証を取得し、かつ各企業の教育研修責任者が試験実施日において、2 年以上の実務経験を有すると認める者に対しては、要綱第 12 条第 1 項第 2 号に拘らず、協会の実施する平成 17 年度及び平成 18 年度の CRC 認定試験の受験資格を有するものとする。

- 4) 無試験での CRC 認定証の発行

導入教育研修修了証の取得者で、平成 17 年 3 月 31 日時点において、5 年以上の実務経験を有し、各企業の代表者の推薦があり、かつ協会の審査に合格した者に対しては、平成 17 年度に限り無試験で CRC 認定証を発行するものとする。

(施行期日)

第8条 この要綱細則は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。