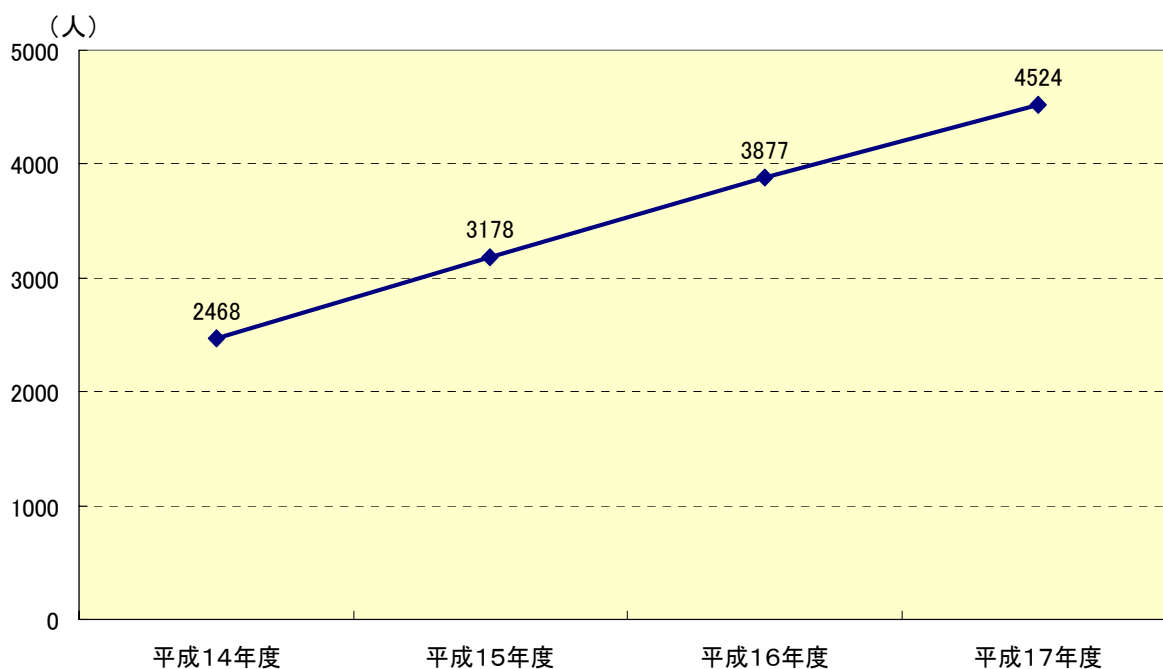


## 7. 5 治験コーディネーター養成関連資料

### 7.5.1 CRC 養成研修修了者数の推移

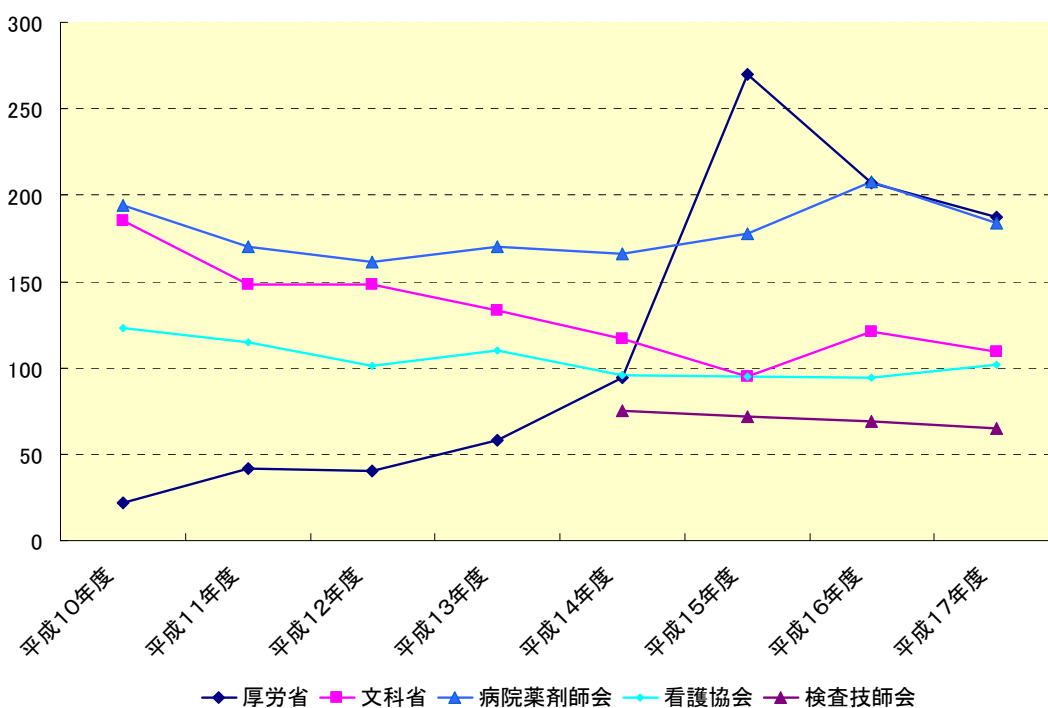


□文部科学省、厚生労働省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の平成10年度以降CRC養成研修終了者数の累計。

このうち、SMO所属の修了者数は、平成15年度以降累計204名。

出典：厚生労働省

### 5団体による養成研修会の参加者の推移

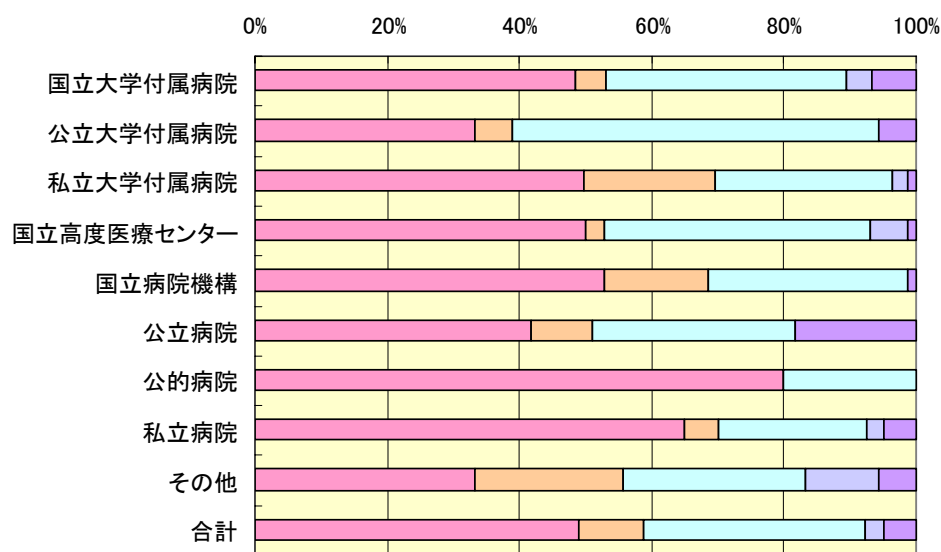


## 5 団体による養成研修会の参加者の推移

( ) 内は、SMO 所属の参加者数。

年度	10	11	12	13	14	15	16	17	計
厚労省	22	42	40	58	94	270 (66)	207 (55)	187 (34)	920 (155)
文科省	185	148	148	133	117	95	121	109	1056
病院薬剤師会	194	170	161	170	166	178 (3)	208 (5)	184 (4)	1431 (12)
看護協会	123	115	101	110	96	95 (0)	94 (2)	102 (2)	836 (4)
臨床衛生技師会					75 (6)	72 (8)	69 (12)	65 (7)	281 (33)
計	524	475	450	471	548 (6)	710 (77)	699 (74)	647 (47)	4524 (204)

## 7.5.2 CRC 養成研修修了者のその後



■ CRCとして勤務 ■ 治験事務局 ■ 治験以外の業務に従事 ■ 無職 ■ 不明

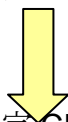
N=1280。5つの研修会参加者のその後。施設数：222病院。2005年4月現在。  
 出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

### 7.5.3 CRC 認定（公認）制度

日本臨床薬理学会認定制度

○受験資格

- ・CRC として十分な実務経験を有すること。
  - (1)専任CRC として2年以上（専任とは、CRC として週40 時間相当の勤務）
  - (2)(1)と同等の実務経験（CRC として週40 時間の勤務を2年以上行ったのに相当する経験：例えば、CRC として週20 時間の勤務であれば4年間の経験）
- ・CRC としての活動実績を、参加した治験チームの治験責任医師または所属長（病院長・治験センター長等医療機関の責任者）が証明できること。
  - (1) 担当したプロトコール数：5つ以上（治験協力者リストのコピーが必要）
  - (2) 担当した症例数：10 症例以上
  - (3) 経験した実務項目：所定のチェックリストに記載
- ・学会の指定するCRC 研修会（CRC 連絡協議会に加盟している団体の主催するCRC 養成研修会を含む）、CRC と臨床試験のあり方を考える会議、学会の年会等への参加実績を有していること。
- ・所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を提出できること。



申請・試験受験・合格

○認定CRC 認定委員会審査・学会認定

5年ごとの更新

○認定者数442名（平成18年1月現在）

（臨床薬理学会認定CRC 制度規則）

### 2) SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)

- ・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職（Clinical Research Professionals: CRP）のために活動している非営利団体。
- ・国際的な認定資格CCRP（Certified CRP）取得のための認定プログラムや継続教育を提供。
- ・米国に本部を置き、カナダ、日本、香港などに支部をもつ。
- ・日本支部は2002年2月に設立され、本部が行う活動に日本在住の会員が参加する際のサポートを行うほか、日本独自の教育プログラムを提供。

会員数：本部会員でもある正規会員259名

日本支部会員である賛助個人14名、法人会員20社（平成18年6月現在）

#### (1) 認定試験受験資格

申請者は、SoCRA の現役メンバーであること。

さらに、以下の条件のうちの一つを満たすこと。

- ・臨床研究の分野で、最近5年間に於いてフルタイムで2年間以上、あるいは、パートタイムで、最近5年間に3,500時間以上の業務経験を有する。