

## MCS 規則・細則

### 【MCS 認定制度規則】

2005 年 2 月 原案作成

2005 年 9 月 制定

2009 年 3 月 一部修正

## 第 1 章 総則

### 第 1 条

この制度は、臨床研究関連分野全般の質を高めようと努める臨床研究実践者 Master of Clinical Science (MCS)を育成し、新規な医薬品の開発に貢献することを目的に定める。

### 第 2 条

前条の目的を達成するために、東北大学 21 世紀 COE プログラム「医薬開発統括学術分野創生と人材育成拠点」は、COE-MCS 認定制度を制定し、臨床研究、臨床試験・治験実施における知識・技術を身につけた研究者・実務者を COE-MCS として認定する。東北大学 21 世紀 COE プログラム“CRESCENDO”の活動が平成 21 年 3 月までで終了のため、平成 21 年 4 月より、東北大学薬学研究科が運営母体となり、東北大学 MCS として認定する。

### 第 3 条

MCS 育成のため講義と実習を行う。MCS 受講応募は随時受けるが、開講時期は 4 月とし、教育期間は一年間とする。

## 第 2 章 MCS 受講対象者

### 第 4 条

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、保健師、栄養士など医療に関わる国家資格を有する者、および MCS 運営委員 (MCS 事業推進担当者) の認めた者に広く公開する。

## 第 3 章 MCS の認定

### 第 5 条

MCS の認定を受ける者は、下記の条件をすべて満たすこととする。各条件の詳細は、MCS の認定運用細則に定める。

- 1) MCS の認定試験日までに、各国家資格取得後 3 年以上の従事経験を有し、且つ臨床研究、臨床試験・治験に携わった経験を有すること、または、臨床研究を対象とした大学院の修士課程修了者であること。
- 2) 所定の講義課程を修了し、且つ実習課程を修了すること。
- 3) MCS 認定委員会による認定試験に合格すること。

## 第 6 条

MCS の認定は 5 年毎に審査の上、更新する。更新時の条件の詳細は細則に定める。

## 第 4 章 MCS 認定委員会

### 第 7 条

認定委員会は MCS 執行委員会のメンバーで構成する。

## 第 5 章 認定の取り消し

### 第 8 条

認定された後、MCS としてふさわしくない行為が認められた場合に MCS 認定委員会の審議を経て、MCS 運営委員会において認定を取り消すことがある。

## 第 6 章 付則

### 第 9 条

本規則は、平成 17 年 10 月 1 日より施行する。

平成 21 年 4 月 1 日より修正施行する。

### 第 10 条

この規則の変更は、MCS 執行委員会で検討し、MCS 運営委員会の承認を得て行う。

### 第 11 条

本規則は COE プログラム終了後、平成 21 年 4 月より MCS 認定事業実施母体となる東北大学薬学研究科が引き継ぐ。

## <付記>

1. 2005 年度は過渡的措置として、この制度の認定方法によらないで、2005 年度 21 世紀 COE プログラム「医薬開発統括学術分野創生と人材育成拠点」Master of Clinical Science (MCS)コース受講生募集案内に記載された内容に従って、

COE-MCS 講義課程修了証と COE-MCS 実習課程修了証を授与する。

2. 我々の授与する MCS は大学の与える学位とは異なる。

#### 【MCS 認定制度運用細則】

2005 年 2 月 原案作成

2005 年 9 月 制定

2005 年 12 月 一部修正

2009 年 3 月 一部修正

#### 1. MCS 認定の申請について

MCS 認定を申請する者は以下の A、B、C の条件を満たさなければならない。

A. 医療関係国家資格を取得した後 3 年の従事経験を有すること、またはそれと同等の修士課程（臨床経験）を修了したことを証明できること（書式自由）。

[評価の基準とする具体例：臨床研究、臨床試験・治験に関する記載に際しては、臨床研究名、プロトコール数、症例数、実務項目にとどめ、個人情報に関わる事項は不要]

(1) 臨床研究に関わる経験について書類にて証明すること。

- ・疫学試験データの考察等の学会や論文発表

(2) 臨床試験・治験に関わる経験について書類にて証明すること。

- ・担当したプロトコール数：2 以上
- ・担当した症例数：5 以上
- ・経験した実務項目を記載する

B. 臨床研究に関する学会や研修会に 2 回以上の参加実績を有していること。  
(書式自由)

C. MCS 講義課程 30 時間受講し、そして MCS 実習課程 60 時間参加していること。

#### 2. MCS 認定証の更新の条件について

MCS 認定証の更新を申請する者は申請日までに以下の A、B、C の条件を満たさなければならない。

- A. 定期、不定期に行われる MCS 講義を年 2 回以上選択して受講すること。
- B. 臨床研究に関する学会や研修会に年 1 回以上参加実績を有していること。  
(書式自由)
- C. 臨床研究、臨床試験・治験の実務に従事した実績があること。(書式自由)