

# 平成 29 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

## 研修生募集要項

主催 国立がん研究センター東病院

日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点プロジェクト「医療技術実用化総合促進事業」

事業主任：大津 敦

### 1. 研修の目的

臨床研究・治験の実施において、実施医療機関の上級者臨床研究コーディネーター（CRC）には、臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート能力を有し、リーダーシップをとることが求められます。また、多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を有し、倫理的、法的、社会的課題に対応することができる専門職であるべきです。今回の研修は、上級者 CRC に求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施します。

### 2. 研修対象者等

1) 所属機関：原則として以下のア～ウを満たす医療機関または治験施設支援機関

ア：十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有する

イ：派遣した研修対象者を当該研修期間中、研修に専念させることができる

ウ：現に、臨床研究（治験を含む）に係る業務を行っている

2) 研修対象者：1) の機関に所属し、以下のア～ウを満たす者

ア：専任（概ね週 40 時間）として継続して 3 年以上 CRC としての勤務実績がある

イ：厚生労働省・文部科学省が主催する CRC 養成研修、あるいは同等の研修を修了している

ウ：臨床研究協力者として担当したプロトコールが 10 試験以上かつ担当した症例数が通算 30 症例以上の実務経験を有する

### 3. 研修期間

平成 30 年 1 月 7 日（日） 10:00～17:00

平成 30 年 1 月 8 日（月・祝日） 9:00～12:00（オプション参加者は 15:00 まで）

#### 4. 研修場所

国立がん研究センター東病院 NEXT 棟 2F ななはちホール  
(〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1)

<http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/access.html>

#### 5. 募集人数

50名程度

#### 6. 研修費用

無料（但し、研修に係る旅費交通費、宿泊費等については研修生負担となります。）

#### 7. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告書を提出した方に修了証書を交付します。

#### 8. 応募方法

募集期間：平成 29 年 10 月 18 日（水）～平成 29 年 11 月 22 日（水）

以下の URL より登録。

<https://ncc-kashiwa.smtg.jp/public/>未定

#### 9. 問い合わせ先

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 担当 布施・福谷

Tel : 04-7134-6854 E-mail : [study\\_sien\\_core@east.ncc.go.jp](mailto:study_sien_core@east.ncc.go.jp)

#### 10. プログラム

上級者 CRC 養成カリキュラムシラバスに準じた講義および演習による研修を行います。

(2 日目午後にはオプションとして施設見学を企画しています)

1月7日（1日目）

時間	内容	講師
10：00	全体説明 開会の挨拶	大津 敦 国立がん研究センター東病院 院長
10：15	【講義 1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 －ICH-GCP 改訂－	(演者未定) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
10：45	【講義 2】 被験者保護	神里 彩子 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 生命倫理研究分野/研究倫理支援室 准教授
11：45	昼休憩	
12：45	【講義 3&討論】 モニターからみた理想の CRC 像と CRC の 院内における役割	川端 亮介 大鵬薬品工業株式会社 開発一部四課 大淵 健吾 MSD 株式会社 グローバル臨床開発本部クリ ニカルオペレーション領域スタディオペレー ション部 トライアルマネージャー/クリニカ ルリサーチマネージャー/CRA
13：45	【講義 4&討論】 医師からみた理想の CRC 像  ARO 責任者からみた理想の CRC 像	吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科 科 長/臨床研究コーディネーター室 室長 山中 竹春 横浜市立大学医学部 臨床統計学 教授/横浜市 立大学付属病院 次世代臨床研究センター研究 開発支援室 室長
14：45	休憩	
15：00	【演習 1】 理想の CRC 像を目指した取り組み テーマ 1：被験者保護 テーマ 2：研究実施機関管理 テーマ 3：プロジェクトマネジメント	

(1日目は 17:00 終了予定)

1月8日(2日目)

時間	内容	講師
9:00	【講義5】 質の高いデータマネジメントの実現に向けて	小宮山 靖 日本製薬工業協会
9:30	【講義6】 国際会議にCRCが参加する意義	石橋 寿子 アヴィ合同会社 開発本部
10:00	【講義7】 データ改竄、利益相反等臨床研究を取り巻く不正	中田 はる佳 国立がん研究センター社会と健康研究センター 生命倫理研究室
10:40	休憩	
10:55	【講義8】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用－臨床研究法案の成立に伴う対応－	(演者未定) 厚生労働省 医政局研究開発振興課
11:25	【講義9】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用－再生医療等製品(遺伝子治療を含む)－	久米 晃啓 自治医科大学 臨床研究支援センター 教授
11:55	開会の挨拶	吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長/臨床研究コーディネーター室 室長
12:00	昼休憩	
13:00	【オプション】 ①リモートSDV ②データ連携システム ③原データ保管システム ④院内ツアー	青柳 吉博 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門研究企画推進部システム管理室 室長

(オプションは15:00終了予定)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

50名程度。1施設当たりの応募人数の制限はありません。

### 2. 選考方法

募集定員を超えた場合は、以下の1)～5)を考慮して選考します。

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他の医療機関、治験施設支援機関）に分類しそれぞれの範疇の中から選考します。
- 2) 各施設の受講者数のバランスを考慮します。
- 3) 地域的なバランスを考慮します。
- 4) 過去の実績、提出レポート内容を考慮します。
- 5) 医療機関を優先します。

### 3. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、11月下旬に、本人宛てに電子メールにて通知いたします（なお、電話等によるお問合せにはお答えできません）。

### 4. 応募方法

Webにて必要事項を登録またはファイルをアップロードしてください。

- ・ 様式1：研修生申請書
- ・ 様式2：所属機関の長又は所属長申請書
- ・ 様式3：研修生レポート

※登録上の注意

- ・ 研修生ごとに登録してください。
- ・ 通常連絡先電話番号は、日中、連絡が取れる電話番号を記入してください。
- ・ 医療機関通算勤務年数は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での勤務経験年数も含めた合計年数を記入して下さい。

## 平成 29 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 研修生申請書

フリガナ	
氏名・性別	男・女 ( 歳)
勤務先名称 (正式名称)	
所在地 (都道府県も記載)	
分類 (該当箇所にお印)	国立大学法人附属病院 公立大学附属病院 私立大学 (附属) 病院 国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 治験施設支援機関 その他 ( )
通常連絡先電話番号	
E-mail アドレス	@
職種 (○で囲む)	薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他 ( )
役職名	
医療機関又は治験施設支援機関の勤務年数	満 年 (通算)
管理的業務の経験	有 (経験年数 満 年) ・ 無
CRC としての認定の有無	有 (認定団体: ) ・ 無 (認定団体: )
CRC としての経験 (実績)	経験年数: 満 年 (通算)
	担当プロトコール数: 件 (通算)
	担当症例数: 症例 (通算)
CRC としての経験 (実績) CRC 養成研修受講経験	有 (※当てはまるものにレ印。その他の場合、詳細を記載) <input type="checkbox"/> 厚生労働省主催 CRC 養成研修 (受講年度: 平成 年度) <input type="checkbox"/> その他 ( (受講年度: 平成 年度) <input type="checkbox"/> その他 ( (受講年度: 平成 年度) <input type="checkbox"/> その他 ( (受講年度: 平成 年度) 無
希望する演習	第一希望: <input type="checkbox"/> 被験者保護 <input type="checkbox"/> 研究実施機関管理 <input type="checkbox"/> プロジェクトマネジメント 第二希望: <input type="checkbox"/> 被験者保護 <input type="checkbox"/> 研究実施機関管理 <input type="checkbox"/> プロジェクトマネジメント
オプション参加 (2 日目午後)	<input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない

平成 年 月 日

国立がん研究センター東病院長 殿

研修生の派遣について

(研修生氏名) を貴院にて開催する上級者臨床研究コーディネーター養成研修に研修生として派遣したく、よろしく願いいたします。

機関名 \_\_\_\_\_

職名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

## レポート

以下の 1~4 についてご記載ください。

1. 本研修の参加における抱負
2. 臨床研究・治験の実施における自施設や自己の課題
3. 講師への事前質問
4. 演習で議論したい内容

氏名 :