

平成 30 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中央病院

AMED 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」(18k1503003j0002)

事業主任:西田俊朗

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、上級者臨床研究コーディネーター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) 派遣元医療機関または治験施設支援機関(原則として以下のア～ウを満たすこと)
 - (ア) 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること
 - (イ) 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
 - (ウ) 現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- 2) 研修対象者 1)の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと
 - (ア) 専任(概ね週 40 時間)として合計 3 年以上 CRC としての勤務実績のある者であること
 - (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こと
 - (ウ) 臨床研究協力者として担当したプロトコルが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症例以上の実務経験を有する者であること

3. 研修期間（2日間）

1日目:平成30年10月18日(木)

2日目:平成30年10月19日(金)

1)プログラム

第1日目 10月18日(木) 10時00分～17時30分

(司会・進行 国立がん研究センター東病院 酒井 隆浩/木村 雪絵)

- | | |
|-------------------|--|
| 09:30-10:10 | 受付 |
| 10:10-10:20 | オリエンテーション
国立がん研究センター中央病院 伊藤 美樹 |
| 10:20-10:30 | 開会挨拶
国立がん研究センター中央病院 西田 俊朗 |
| 10:30-11:10【講義 1】 | 臨床研究の国際的動向
国立がん研究センター中央病院 清水 俊雄 |
| 11:10-11:50【講義 2】 | 臨床研究に関する規制要件の動向と運用(個人情報)
国立がん研究センター 一家 綱邦 |
| 11:50-12:30【講義 3】 | 臨床研究に関する規制要件の動向と運用(先進医療)
国立がん研究センター中央病院 後澤 乃扶子 |
| 12:30-13:30 | 休憩 |
| 13:30-14:10【講義 4】 | プロジェクトマネジメント
国立がん研究センター中央病院 秦 友美 |
| 14:10-14:50【講義 5】 | 臨床研究に関する規制要件の動向と運用(臨床研究法)
国立がん研究センター中央病院 藤原 康弘 |
| 14:50-15:00 | 休憩 |
| 15:00-15:20【講義 6】 | 上級者 CRC に求められること(先輩上級者 CRC から)
国立がん研究センター東病院 酒井 隆浩 |
| 15:20-16:00【講義 7】 | データマネージメント
ファイザー株式会社 小宮山 靖 |
| 16:00-16:10 | 休憩 |
| 16:10-16:50【講義 8】 | 組織マネージメント論・リーダーシップ論
国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子 |
| 16:50-17:20【講義 9】 | 医療英語コミュニケーション(国際学会のプレゼンテーション)
国立がん研究センター中央病院 小林 典子 |
| 17:20-17:30 | 事務連絡 |

第2日目 10月19日(金) 9時00分～17時10分

(司会・進行 国立がん研究センター中央病院 安田 恵美/小林 典子)

- | | |
|--------------------|--|
| 09:00-09:40【講義 10】 | 被験者保護と研究公正
国立がん研究センター 田代 志門 |
| 09:40-10:20【講義 11】 | 被験者保護の概念とその適用/インフォームド・コンセント(IC) |

	順天堂大学 佐瀬 一洋
10:20-10:30	休憩
10:30-12:30【演習 1】	被験者保護の概念とその適用/インフォームド・コンセント(IC) 国立がん研究センター 一家 綱邦 国立がん研究センター中央病院 伊藤 美樹/安田 恵美
12:30-13:30	休憩
13:30-14:10【講義 12】	コーディネーション論 慶應義塾大学病院 松嶋 由紀子
14:10-14:50【講義 13】	コンサルテーション論・教育論 国立成育医療研究センター 稲吉 美由紀
14:50-15:00	休憩
15:00-17:00【演習 2】	コンサルテーション論・教育論 国立成育医療研究センター 稲吉 美由紀
17:00-17:10	閉会挨拶、事務連絡

注：本研修は、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。そのため、各講義のテーマをお示ししておりますので、講義名とは異なる場合があります。

4. 研修場所

国立がん研究センター中央病院 新研究棟 1 階セミナールーム
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

1)交通案内

- 都営地下鉄 大江戸線 築地市場駅A3番出口から徒歩1分
- 東京メトロ 日比谷線 築地駅2番出口から徒歩5分
- 東京メトロ 日比谷線・都営地下鉄 浅草線 東銀座駅6番出口から徒歩5分
- 東京メトロ 有楽町線 新富町駅4番出口から徒歩 10 分



2) 建物配置



5. 募集人数:50 名程度

6. 応募方法

下記、URL の申し込みフォームよりお申し込みください。

<http://www.ncc.go.jp/jp/information/event/2018/20181018-19/index.html>

- 1) お申込みフォームにてお申し込み後、下記書類を PDF にてメールにてお送りください。

* 件名に「平成 30 年度上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。

- 2) 研修生申請書(様式 1、様式 2)

* ファイル名は氏名(上級者 CRC 研修 2018_フルネーム(漢字))を記載ください。

7. 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)

8. 修了証書:原則、全日程を受講し、研修終了後の研修報告とアンケートを提出した方に修了証書を交付します

9. 応募期間:平成 30 年 8 月 1 日(水)～平成 30 年 9 月 21 日(金)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が揃わない等、全ての書類が締切日までに提出されない場合は受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門各種研修案内のホームページにてご確認ください。

【URL:】

http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/training/2018_crc/index.html

10. 書類送付・問い合わせ先

メールアドレス:crc-kenshu-2018@ml.res.ncc.go.jp

国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室 上級者 CRC 研修担当

* 件名に「平成 30 年度上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。

* 様式 1. 2 は PDF で添付ください。

応募上の注意事項

1. 応募人数

施設応募人数の制限はありません。また、これまで受講された方や SMO の方も申し込み可能ですが、医療機関所属の未受講の CRC を優先することを予めご了承ください。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関(原則として以下のア～ウを満たすこと)
 - ア:十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること
 - イ:派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
 - ウ:現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- 2) 研修対象者 1)の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと
 - ア:専任(概ね週 40 時間)として合計 3 年以上 CRC としての勤務実績のある者であること
 - イ:厚生労働省・文部科学省等が主催する CRC 養成研修、あるいは同等の研修を修了していること
 - ウ:臨床研究協力者として担当したプロトコルが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症例以上の実務経験を有する者であること

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと(国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他医療機関、治験施設支援機構、)に分類しそれぞれの範疇の中から選考いたします。
- 2) 各施設の受講者数のバランスを考慮いたします。
- 3) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 4) 過去の実績、提出レポート内容を考慮いたします。
- 5) 募集人数を超えた場合は、医療機関(未受講者)を優先いたします。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、9 月下旬に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)。
- 2) 提出していただいた書類は返却しません。
※ 記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

5. 申請書記入について

- 1) 研修生申請書(様式 1, 2)※研修生ごとに 1 枚作成してください
- 2) 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。
- 3) 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。