

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 大阪大学医学部附属病院

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」(18lk1503002j0002)

事業主任:木村 正

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。

1. 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12月1日(土)

2日目:平成30年12月2日(日)

プログラム

【1日目】12月1日(土) 10時00分～17時30分

- 9:30-10:00 受付
- 10:00-10:05 オリエンテーション
大阪大学医学部附属病院 教育研究支援課 新美 博規
- 10:05-10:10 開会の辞
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 山本 洋一
- 10:10-10:50 【講義1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用
厚生労働省医政局研究開発振興課 吉田 淳
- 10:50-11:20 【講義2】 国際共同試験の動向と対応
EPS インターナショナル株式会社 早川 智久
- 11:20-12:20 昼休憩
- 12:20-13:20 【講義3】 臨床研究における組織マネジメント
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 岩崎 幸司
- 13:20-14:10 【講義4】 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と自施設への適用
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 笠井 宏委
休憩
- 14:10-14:20 休憩
- 14:20-14:50 【講義5】 トピックス「全国の人々に知ってもらおう！CRC認知度向上作戦！」
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 CRC 小林 久子
- 14:50-15:35 【講義6】 臨床研究チームのコーディネーション
国立病院機構本部 総合研究センター 森下 典子
- 15:35-15:50 休憩
- 15:45-16:45 【演習1】 上級者CRCに必要な組織マネジメント力、リーダーシップとは
- 16:45-17:30 【演習1】 全体討議

【2日目】12月2日(日) 9時30分～

- 9:30 - 10:00 【講義7】 臨床研究法の施行～医療機関内として対応～
岡山大学病院 新医療研究開発センター 難波 志穂子
- 10:00 -10:10 【講義8】 ACRPに参加した経験談
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 樋口 江利子
- 10:10-10:50 【講義9】 患者申出療養と周辺制度・再生医療について
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 真田 昌爾
- 10:50-11:00 休憩
- 11:00-11:50 【講義10】 ICの概念と実践
白水法律事務所 鶴飼 万貴子
- 11:50-12:50 昼休憩

- 12:50-13:35 【講義 10】 データ完全性 Data integrity の概念と実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 山田 知美
- 13:35-14:20 【講義 11】 臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育
サイトサポート・インスティテュート株式会社 加藤 みどり
- 14:20-14:30 休憩
- 14:30-15:30 【演習 2】 上級者 CRC に必要な管理者としてのスキル
- 15:30-16:20 【演習 2】 発表・全体討議
- 16:20-16:30 事務連絡・アンケート記入など
- (プログラムの題名は変わることがあります)

4. 研修場所

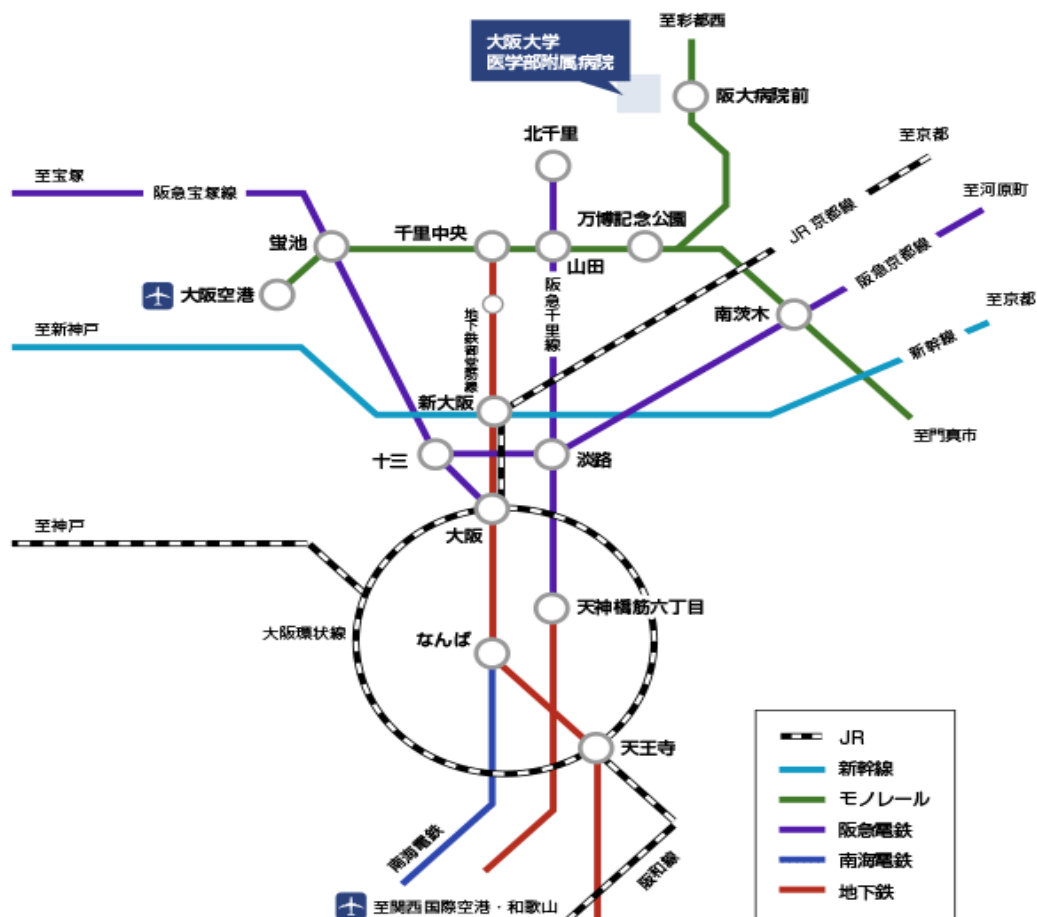
大阪大学吹田キャンパス最先端医療イノベーションセンター棟 4階会議室

(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2)



➤ 公共交通機関

- ・ 大阪モノレール『 阪大病院前 』下車
- ・ JR 茨木駅から近鉄バス「阪大本部行き」で『 阪大医学部病院前 』下車
- ・ 阪急茨木市駅から近鉄バス「阪大本部行き」で『 阪大医学部病院前 』下車
- ・ 北大阪急行 千里中央駅から阪急バス「阪大本部前行き」で『 阪大医学部病院前 』下車



5. 募集人数:50 名程度

6. 応募方法

WEB 入力となります。(※応募 URL は 9 月 18 日(火)から下記ホームページ内に公開します。)

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部のホームページにてご確認ください。

URL : <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>

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. 応募開始 : 平成 30 年 9 月 18 日 (火)

応募締切 : 平成 30 年 10 月 15 日 (月)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 申請内容に不備があり、締切日までに必要な入力事項が完了し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、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部のホームページにてご確認ください。

【URL:<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>】

10. 問い合わせ先

【問い合わせ用アドレス】 office-crc-kensyu★dmi.med.osaka-u.ac.jp (★を@に変えてください)

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 上級者 CRC 研修担当

* メール の 件名 は、【平成 30 年度上級者 CRC 研修問い合わせ】としてください。

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、11月1日(木)頃から順次、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) 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。