

2020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

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

主催 国立がん研究センター中央病院

事業主任: 島田和明

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。本研修は、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

これまでの参加者の傾向を考慮し、本年度はレベル別の研修を設けることにいたしました。当施設では、CRCの経験年数はあるが管理職を始めたばかりの方、これから取り組まれる方を対象といたします。

- 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)として延べ3年以上かつ6年以下でCRCとしての勤務実績があること
 - (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):Web 開催

1 日目:2020 年 11 月 6 日(金)

2 日目:2020 年 11 月 7 日(土)

1)プログラム

■本研修では第1日目の演習に際し研究倫理についての事前学習課題を設定しています。

研修開始前までに ICR 臨床研究入門(下記 URL)上での各自履修をお願いいたします。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」

<https://www.icrweb.jp/mod/scorm/player.php?a=205&scoid=15479>

【第1日目】

【第1日目 11月6日(金) 9時30分～16時40分】		
09:30-09:45		受付
09:45-09:50		オリエンテーション
09:50-10:00		開会挨拶
10:00-10:40	【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 秦 友美
10:40-11:20	【講義2】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用1(医薬品開発) 国立がん研究センター中央病院 山本 昇
11:20-12:00	【講義3】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用2(感染症) 国立がん研究センター中央病院 岩田 敏
12:00-13:00		休憩
13:00-13:40	【講義4】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用3(特例承認) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 藤原 康弘
13:40-14:20	【講義5】	被験者保護の概念-インフォームド・コンセント 国立がん研究センター中央病院 伊藤 美樹
14:20-14:30		休憩
14:30-16:30	【演習1】	インフォームド・コンセントの概念と臨床研究への応用 「開示すべき情報とその説明方法」(事前学習課題あり) 国立がん研究センター中央病院 後澤 乃扶子
16:30-16:40		事務連絡

【第2日目】

【第2日目 11月7日(土) 8時45分～17時10分】		
08:45-09:00		受付
09:00-09:40	【講義6】	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 川崎 真実子
09:40-10:30	【講義7】	データマネジメント
		国立がん研究センター中央病院 森 幹雄 / 荒木 しのぶ
10:30-10:40		休憩
10:40-11:10	【講義8】	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 安田 恵美
11:10-12:00	【講義9】	コンサルテーション論・教育論
		自治医科大学看護学部 小原 泉
12:00-12:40	【講義10】	コーディネーション論
		国立がん研究センター中央病院 長谷川 菊江
		休憩
13:40-14:40	【講義11】	組織マネジメント論・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
14:50-16:50	【演習2】	組織マネジメント論・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
16:50-17:00		事務連絡
17:00-17:10		閉会挨拶

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: Web 開催

参加に際し、インターネット環境をご確認ください。

5. 募集人数: 20 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。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/training/2020/index.html

* 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延べ年数を記入して下さい。

- *ご勤務先へ修了証等を郵送いたしますので、お間違いのないようにお願いします。
- *応募フォームにご記入いただ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。

7. 研修費用：無料

Webでの開催のためカメラ、マイク機能のあるパソコンをご自身にてご用意ください。

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：2020年9月11日(金)～2020年10月9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る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。

10. 問い合わせ先

メールアドレス：crcseminar-projectteam@ml.res.ncc.go.jp

※電話等によるお問合せにはお答えできません。

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

11. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、10月中旬までにメールにて通知いたします。
- 2) 招待メールは開催日近くなりましたらお送り致します。

応募上の注意事項とお断り

1. 各施設の応募人数

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、医療機関所属で本研修を未受講の CRC を優先することを予めご了承ください。

2. 選考方法について

- 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