

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東病院
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 の経験年数が6年間以上有し管理職に現在従事している方、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 7 年以上で 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）

1日目:2021年1月9日(土)

2日目:2021年1月10日(日)

1)プログラム

第1日目 1月9日(土) 9時30分～17時00分

- | | |
|------------------|--|
| 09:30-10:00 | 受付 |
| 10:00-10:05 | オリエンテーション |
| 10:05-10:15 | 開会挨拶 |
| 10:15-10:55【講義1】 | 臨床研究の国際的動向
独立行政法人医薬品医療機器機構 高橋 秀明 |
| 10:55-11:10 | 休憩 |
| 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(臨床研究に関する規制の動向-臨床研究法と患者申出療養を中心に-)
国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子 |
| 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
(ウイルス、CAR-T、患者申出療養)
国立がん研究センター東病院 原 真幸
国立がん研究センター東病院 伊藤 知世 |
| 12:30-13:30 | 休憩 |
| 13:30-14:10【講義4】 | 被験者保護(被験者保護の概念とその適用/IC)
医療安全システムデザイナー 古川 裕之 |
| 14:10-14:50【講義5】 | 対人能力(コーディネーション論)
国立病院機構本部 森下 典子 |
| 14:50-15:30【講義6】 | 被験者保護と研究公正(臨床研究の倫理と研究公正)
厚生労働省 酒井 隆浩 |
| 15:30-15:4 | 休憩 |
| 15:45-17:05【演習1】 | COVID-19 下における臨床研究チームのコーディネーション
国立がん研究センター東病院 木村 雪絵 |
| 17:05-17:10 | 事務連絡 |

第2日目 1月10日(日) 8時30分～16時50分

- | | |
|------------------|---|
| 08:30-09:00 | 受付 |
| 09:00-10:20【講義7】 | ①データマネジメント
②臨床研究に関する規制要件の動向と運用
日本製薬工業協会 小宮山 靖 |
| 10:20-10:35 | 休憩 |
| 10:35-11:15【講義8】 | プロジェクトマネジメント
ファイザーR&D 合同会社 石黒 貴之 |

11:15-12:35【講義 9】	①組織マネジメントとリーダーシップ ②コンサルテーションと教育 小野薬品工業株式会社 石橋 寿子
12:35-13:35	休憩
13:35-14:15【講義 10】	医療英語コミュニケーション 国立成育医療研究センター 稲吉 美由紀
14:15-15:35【演習 2】	臨床研究の体制整備の実際と上級 CRC に求められるリーダーシップ 国立がん研究センター東病院 安達 聖子
15:35-16:55	オプションルツアー(希望者のみ実施) ① R-SDV ② 原データシステム ③ データ連携 ④ 東病院 院内紹介 国立がん研究センター東病院 白瀬 真由美
16:55-17:05	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

今年度は新型コロナウイルス感染症の拡大を鑑み、WEB 開催となります。資料は WEB 上で提供します。紙媒体が必要な方は各自で印刷いただくことになります。

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。

http://www.ncc.go.jp/_____/index.html

https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_research_support/training/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「2020 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 2020_フルネーム(漢字))を記載ください。
7. 研修費用:無料(但し、WEB 開催における通信費用・研修資料の印刷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:2020年10月1日(木)~2020年10月30日(金)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 申請要項に記載不備があり締切日までに問い合わせへの回答が得ら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東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/index.html

10. 問い合わせ先

メールアドレス:E-crc-training@east.ncc.go.jp

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

* 件名に「2020年度 上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。

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)として延べ 7 年以上 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、12月中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延べ年数を記入して下さい。
- 4) 勤務先、所属、所在地へ修了証を郵送いたします。WEB 開催のため、研修資料を郵送いたします。希望される郵送先を明確に記載ください。

様式 1

2020 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

研修生申請書

フリガナ	
氏名・性別	男・女（ 歳）
勤務先名称（正式名称）	
所属	
所在地（都道府県も記載）	
分類（該当箇所に○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 治験施設支援機構 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構の勤務年数	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

所属機関の長又は所属長署名

職名

氏名 _____ 印

研修生申請書（様式2）

様式2

レポート

以下の1, 2について記載ください。

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組織マネジメント・リーダーシップについて、自施設や自己の課題を記載してください。

氏名：

--

※「2020年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修」研修担当者記入

受付番号		受付日	年	月	日
選考結果	合・否	通知日	年	月	日
備考					