

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

主催：北海道大学病院 臨床研究開発センター
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

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

- 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年以上でCRCとしての勤務実績のある者(スタンダードコース)
 - (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23日(土)

2日目:2021年1月24日(日)

4. プログラム

【URL】 https://cemic.huhp.hokudai.ac.jp/common/img/files/20200929_095751_1.pdf

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。各講義のテーマをお示ししておりますので、実際の講義名とは異なる場合があります。

5. 研修場所

※新型コロナウイルス感染症の感染状況を鑑み WEB 開催となることがあります

※演習はグループワーク形式で実施しますため、Web/実地どちらでも参加可能な方を募集いたします

北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床研究棟 1 階 大会議室

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

交通案内 <https://www.huhp.hokudai.ac.jp/access/>



6. 募集人数

20 名程度

7. 応募方法

「研修生申請書(様式 1、様式 2)」に必要事項を記入の上、『北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門』(crmsgmr@huhp.hokudai.ac.jp)まで電子メールで送信してください。

送信の際は件名に【上級者 CRC 研修会 申込み】と記載してください。

【URL】

https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/common/img/content/content_20200925_141741.doc

8. 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)

9. 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

10. 応募期間: 2020年10月5日(月)~2020年12月11日(金) ※期間延長しました

- 1) 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。
- 2) 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。
- 3) 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、北海道大学病院臨床研究開発センター内のホームページにてご確認ください。

【URL】 <https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=247>

11. 問い合わせ先

メールアドレス : crmsmgr@huhp.hokudai.ac.jp

北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 上級者 CRC 研修担当

* 件名に「上級者 CRC 研修会 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。

3. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、12月上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。

4. 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) 様式 1 の勤務先、所属、所在地へ修了証を郵送いたします。

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（ ）
参加方法	<input type="checkbox"/> 実地 <input type="checkbox"/> Web <input type="checkbox"/> どちらも可
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：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） 無

所属機関の長又は所属長署名

職名 _____

氏名 _____ 印

レポート

以下について記載ください。

1. 本研修の参加における抱負
2. 自己の課題
3. COVID-19 の対応について困ったこと

氏名：

1. 「本研修の参加における抱負」

2. 「自己の課題」

3. 「COVID-19 の対応で自施設において「どうなるか予測がつかず判断や対応に困ったこと」や、「状況が複雑に絡み合っていて、どこから手を付けていいかわからなくて困ったこと」をあげてください。

※「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					

令和2年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

日程：令和3年1月23日（土）～24日（日）
 場所：北海道大学病院 臨床研究棟 大会議室
 主催：北海道大学病院 臨床研究開発センター

プログラム 1日目（1月23日）

時間	分	テーマ	講師
9:30	～ 10:00	0:30 受付	
10:00	～ 10:05	0:05 オリエンテーション	北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 佐々木 由紀
10:05	～ 10:10	0:05 開会の辞	北海道大学病院 臨床研究開発センター長 佐藤 典宏
10:10	～ 10:55	0:45 【講義1】国際会議でのプレゼンテーション・スキル	小野薬品工業株式会社 石橋 寿子先生
10:55	～ 11:40	0:45 【講義2】臨床研究チームのコーディネーション	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 小林 久子先生
11:40	～ 12:25	0:45 【講義3】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	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 高草 舞子先生
12:25	13:25	1:00 昼休み	
13:25	～ 14:10	0:45 【講義4】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	ファイザーR&D合同会社 小宮山 靖先生
14:10	～ 14:55	0:45 【講義5】国際共同試験の動向と対応	
14:55	～ 15:40	0:45 【講義6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用	PMコンサルティングポジティブ・インテンション/DIA Japan PM community 今野 浩一先生
15:40	15:50	0:10 休憩	
15:50	～ 17:05	1:15 【演習1】COVID-19の経験を踏まえ、パンデミック発生時の自施設の臨床研究実施体制を考える	ファシリテーター

プログラム 2日目 (1月24日)

時間		分		講師
9:30	~ 9:35	0:05	オリエンテーション	北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 出合 美帆
9:35	~ 10:20	0:45	【講義7】ICの概念とその運用	自治医科大学 看護学部/臨床研究支援センター 小原 泉先生
10:20	~ 11:00	0:40	【講義8】被験者保護と研究公正	ビデオ視聴
11:00	~ 11:45	0:45	【講義9】臨床研究の実施における組織 マネジメントとリーダーシップ	国立病院機構本部 総合研究センター治験研究部治験推進室 森下 典子先生
11:45	12:45	1:00	昼休み	
12:45	~ 13:30	0:45	【講義10】臨床研究関係者に対するコ ンサルテーションと教育	東京大学医科学研究所付属病院 藤原 紀子先生
13:30	13:40	0:10	休憩	
13:40	~ 15:10	1:30	【演習2】予測不能の事態が発生した時 の行動について事例を用いてリーダ ーシップ論、コンサルテーション論を考え る	ファシリテーター
15:10	15:20	0:10	閉会の辞	北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門長 橋本 あきら