

2021 年度

上級者臨床研究コーディネーター養成研修

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

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。今年度も昨年度に引き続き「すぐに役立つ」研修として上級者臨床研究コーディネーター養成カリキュラムに基づき経験年数に応じた研修内容へ変更しております。

研修対象者

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 1 から 3 を満たすこと

1. 十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること
2. 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
3. 現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

研修対象者

上記の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下の 1 から 3 を満たすこと

1. 専任（概ね週 40 時間）として合計 3 年以上 6 年以下の CRC 勤務実績のある者であること
2. 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
3. 臨床研究協力者として担当したプロトコールが 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

研修期間

- 講義 e-learning

期間：2021年10月15日～12月13日

- 演習

2021年11月20日（土曜日）10時00分～15時20分

研修会場（Web開催）

- 講義 e-learning（受講方法は受講者のかたへ後ほどお知らせいたします）
- 演習 Zoom（詳細は受講者のかたへ後ほどお知らせいたします）

プログラム

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。

演習は、国立がん研究センター中央病院よりLIVE配信にて下記テーマで実施いたします。

演習

11月20日（土曜日）10時00分から15時20分

9時30分から9時45分	受付
9時45分から9時50分	オリエンテーション
9時50分から10時00分	開会挨拶
10時00分から12時00分	【演習1】コーディネーション論 「自分を理解しよう～あなたの調整力はどのくらい？」
12時00分から13時00分	休憩
13時00分から15時00分	【演習2】コンサルテーション論-教育論 「どうする？困った時のコンサルテーション」
15時00分から15時10分	閉会挨拶
15時10分から15時20分	事務連絡

全ての講義は e-learning となります。(各講義 45 分～最大 60 分)指定期間中に講義 1 から講義 15 まで全ての講義を各自受講ください。講義聴講後に確認テスト、アンケートを実施、講義についての質問を受付いたします。

講義 (e-learning)

講 義 テーマ	講 師
【講義 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)	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授 武藤香織先生
【講義 2】 被験者保護と研究公正	北里大学北里研究所病院 臨床研究適正運用管理室/薬剤部 氏原 淳先生
【講義 3】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用	東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野 田代 志門先生
【講義 4】 プロジェクトマネジメント(企業治験)	武田薬品工業株式会社 日本開発センター 臨床開発部長 車田賢一 先生
【講義 5】 プロジェクトマネジメント(医師主導治験)	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 研究推進室 高草 舞子先生
【講義 6】 データマネジメント	興和株式会社 臨床解析部 部長 菅波秀規先生
【講義 7】 臨床研究の国際的動向	日本製薬工業協会 医薬品評価部 データサイエンス部 小見山 靖先生
【講義 8】 医療英語コミュニケーションー 国際会議でのプレゼンテーション・スキル	第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部オンコロジー ーメディカルサイエンス部 石橋 寿子先生
【講義 9】 コーディネーションの実際	岡山大学病院 新医療研究開発センター 難波志穂子先生
【講義 10】 組織マネジメント論	神話カタリスト 武田 光司先生
【講義 11】 リーダーシップ論	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 主任 木村 雪絵

【講義 12】 コンサルテーションと教育	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/看護部 研究支援担当副看護部長 中濱 洋子先生
【講義 13】 臨床研究に関連する最近のトピックス	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 中村 健一先生
【講義 14】 患者申し出療法	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長 真田 昌爾先生
【講義 15】 RWD	東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介 先生

募集人数

20 名程度

応募方法

当院ホームページより応募をお願い致します。

https://www.ncc.go.jp/inquiry/ncch/division/clinical_trial/CRC/index.html

研修費用

無料（ただし、PC 環境及び周辺機器の準備等については研修生負担となります）

修了証書

全ての e-learning の Certificate を受領し、研修報告を提出した方に修了証書を交付します。

応募期間

2021 年 10 月 13 日（水曜日）から 2021 年 11 月 10 日（水曜日）

注：応募者選考を行うことを、予めご了承ください。

注：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。

問い合わせ先

メールアドレス：crcseminar-projectteam@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

上級者臨床研究コーディネーター養成研修担当

応募上の注意事項

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。

選考基準

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 1 から 3 を満たすこと）

1. 十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること
2. 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
3. 現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

研修対象者

上記の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下の 1 から 3 を満たすこと

1. 専任（概ね週 40 時間）として合計 3 年以上 6 年以下の CRC 勤務実績のある者であること

2. 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
3. 臨床研究協力者として担当したプロトコールが 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

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。

選考結果

1. 選考結果は合否にかかわらず、11 月上旬まで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。