

2021 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 北海道大学病院 臨床研究開発センター
事業主任 北海道大学病院長

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。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。

2. 研修対象者等

これまでの参加者の傾向を考慮し、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 の経年数が述べ 3 年間以上を有し、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 3 年以上 6 年未満で 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

[受講条件]

プログラム受講者の要件

- ・e-learning 並び演習含め全プログラムを受講できること
- ・PC(カメラ・マイクの操作含め)で受講ができること
- ・演習受講中に、静寂な環境で受講ができ、カメラで自身を映し出すことができること(グループワーク中に雑音が入り込まないように)

3. 開催形態 WEB 配信形式での実施

講義：e-learning ※受講方法詳細は後日掲載

演習：北海道大学病院からのLIVE 講座

4. 研修期間

e-learning 期間：2021年10月20日(水)～2022年2月28日(月)

演習実施：2022年1月22日(土) 10時00分～17時00分

[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、北海道大学病院よりLIVE 配信にて下記テーマで実施いたします。

演習テーマ	日程
【演習 1】カリキュラム 4 『臨床研究実施体制の課題と対応方法』 試験スタッフを決める/あなたはだれとこの試験を実施しますか？ ～Delegation-Log を作成しよう～	10時00分～12時00分
【演習 2】カリキュラム 12 『臨床研究チームのコーディネーションの実際』 試験スタッフとの合意形成～院内スタッフをコーディネートしよう～	13時00分～17時00分

全ての講義は、e-learning となります。(各講義 45～60 分)

指定期間中に各自受講ください。聴講中、講師への質問も受付いたします。回答は演習実施の際に提示いたします。

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会 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 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 先生
【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

各講義聴講後に確認テストを実施いたします。テスト合格後に発行される Certification をダウンロードしてください。全ての講義 Certification は、参加申し込みをした医療機関宛てに演習開催前指定期日までに提出ください。

5. 募集人数 全プログラム受講者 20 名程度

6. 応募方法

下記、URL より募集要項をダウンロードしてください。

<https://csmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=247>

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「2021 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 2021_フルネーム(漢字))を記載ください。

7. 研修費用 無料

8. 修了証書

原則、全講義を受講し、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 2021年11月1日(月)～2021年12月24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。

10. 書類送付・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 サイトマネジメント室 上級者 CRC 研修担当

※ 件名に「2021年度上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。

※ 様式 1. 2 は PDF で添付ください。

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 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、12 月 27 日までにメールにて通知いたします。
- 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) 様式 1 の勤務先、所属、所在地、メールアドレスへ修了証を交付いたします。

様式1

2021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

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自施設の実施体制や自己の課題について記載してください。

氏名：

※「2021 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					