

2024年度 小児治験ネットワーク 第8回 CRC 教育研修会 研修生募集要項

1. 研修の理念

治験を含めた臨床研究（以下、「治験等」という）を推進していくためには、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator）（以下、「CRC」という）の支援が必要不可欠です。小児での治験等においては、その対象が「子ども」となることから、親権者への説明と同意取得（インフォームド・コンセント）が必要であり、かつ原則、子ども本人からもインフォームド・アセントを取得することが求められます。そのため、成人領域と異なった倫理的な配慮や工夫、子どもの発達などに関する知識が必要とされます。

本研修は、既存のカリキュラム*を補完することを目的として策定された小児特有のカリキュラムに沿って実施されます。本研修により小児領域に精通した CRC を養成することで、小児領域の治験等の推進に貢献することを目指すものです。

* 既存のカリキュラム：「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（平成 25～26 年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者：楠岡英雄（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長）において策定された「初級 CRC/上級 CRC 養成カリキュラム」を指す。

2. 研修の目的

小児領域における専門的な知識や技術を身につけ、小児被験者や親権者に対して、質の高い医療を提供できる CRC を養成することを目的とします。

3. 主催

小児治験ネットワーク

（プログラム策定：小児治験ネットワーク CRC 部会（部会長：友常雅子））

4. 座学研修開催日

2024年7月20日（土）10：00～17：30

5. 座学研修場所

AP 東京八重洲

住所：〒104-0031 東京都中央区京橋 1-10-7 KPP 八重洲ビル 11F

電話：03-6228-8109

アクセス：（東海道新幹線・JR 各線）東京駅・八重洲中央口より約徒歩 6 分

（東京メトロ銀座線）日本橋駅より約徒歩 5 分

https://www.tc-forum.co.jp/ap-yaesu/access/pdf/pdf_accessMap.pdf

<https://goo.gl/maps/dMrHARnyEtDMUghi7>

6. 受講対象者

- 1) 日本病院薬剤師会主催等の CRC 養成研修を修了した、もしくは同等の教育を受けたと判断される者
- 2) 小児領域の治験等において CRC として実務にあたることが予定されている、もしくは既に CRC として活動している者

7. 定員

100 名程度

8. 研修費用

座学研修にかかる費用は 8,000 円（税込）です。

なお、受講申込後に受講料を指定の口座にお振込みいただきますが、振込後の返金はできませんので、予めご了承ください。

9. 参加証明書

座学研修を受講された方（4 時間以上）に参加証明書を発行いたします。

※本研修会は一般社団法人日本臨床薬理学会認定 CRC 制度の学会の認める研修会です。

日本臨床薬理学会認定 CRC の申請の際に必要なとなりますので、大切に保管してください。

10. プログラム

- ・講義 1：小児の身体的発達の特徴
- ・講義 2：遺伝医学が関与する小児特有の疾患
- ・講義 3：小児特有の疾患とその治療（テーマ：炎症性腸疾患）
- ・講義 4：現代の小児治験等を取り巻く環境と小児治験等を進めるうえで特有の倫理的配慮
- ・パネルディスカッション：小児治験の現状と課題
(テーマ：製薬会社と CRC による ICF・IAF に関する意見交換会)
- ・講義 5：小児の心理・社会的発達の特徴および治験等における小児患者とその家族とのコミュニケーション
- ・講義 6：臨床研究チームとの円滑なコーディネーション
- ・グループディスカッション

※各テーマ等は運営上の都合等により変更することがございます。

11. 受講申込

「受講申請書」(様式 1) に必要事項を記入の上、「15. 書類送付・問い合わせ先」の事務局まで e メールにてお申込みください。また、実地研修を希望される方は「実地研修 研修生派遣申請書」(様式 2) を併せてご提出ください。

定員に達し次第、締め切らせていただきます。なお、定員超過等で受講をお断りする場合は、事務局よりご連絡いたします。

各種様式等は以下のウェブページよりダウンロードしていただきますようお願いいたします。

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/training/workshop.html>

12. 申込締切日

2024 年 6 月 3 日 (月) 必着

13. 実地研修について

実地研修を希望された方には別途ご案内いたします。

なお、実地研修希望者多数の場合、希望者全員を受入れられない可能性がございます。また、座学研修終了後に実地研修を希望されても受け付けることはできません。

1) 対象者

以下をすべて満たす方を対象といたします。

- 小児治験ネットワーク加盟施設において CRC として実務に携わることが予定されている、もしくは既に携わっている方。
- 同年の座学研修を受講された方。

2) 研修期間

原則 2 日間 (2024 年 9 月～2025 年 2 月の期間に実施する予定です。)

3) 研修場所

小児治験ネットワークに加盟する対象施設において実施いたします。

研修先は事前に希望を伺いますが、必ずしも希望通りの施設になるとは限りません。

4) 費用

日額 5,000 円 (税別)

※費用の支払いに際し、受入施設の運用に則った手続き (契約等) をしていただきます。詳細は受入施設決定後にお知らせいたします。

5) 修了証書

座学研修および実地研修の両者を受講し、研修報告書の提出等の条件を満たした方に修了証書を交付いたします。

6) 留意事項

対象施設における研修生受入れにあたり、院内感染予防の観点から、小児・妊婦に影響の大

きい感染症等に関して予防対策をお願いしております。研修前には健康状態や抗体価検査・ワクチン接種についての証明書等の提出とともに、必要に応じてワクチン接種をお願いしております。

14. 個人情報について

様式1、様式2に記載された個人情報は、本研修の運営・管理のために利用させていただきます。

15. 書類送付・問い合わせ先

小児治験ネットワーク事務局

(国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門
ネットワーク推進ユニット)

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-5494-7297 FAX : 03-3415-6230 E-mail : jctn@ncchd.go.jp