

令和元年度 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

※本研修会は、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の事業として、東北大学病院が主催・実施します。

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

- 1) 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: 2019 年 11 月 30 日(土)

2 日目: 2019 年 12 月 1 日(日)

1) プログラム

第1日目 11月30日(土) 10時00分～17時10分

09:30-09:55		受付
10:00-10:10		オリエンテーション・開会挨拶
10:10-10:50	【講義 1】	臨床研究におけるプロジェクトマネジメント
10:50-11:30	【講義 2】	国際共同試験の動向と対応
11:30-11:35		休憩
11:35-12:05	【講義 3】	医療英語コミュニケーション(国際学会のプレゼンテーション)
12:05-13:05		昼休憩
13:05-13:45	【講義 4】	研究倫理～被験者保護と研究公正～
13:45-14:25	【講義 5】	被験者保護の概念とその適応/インフォームドコンセント
14:25-14:30		休憩
14:30-15:10	【講義 6】	臨床研究チームのコーディネーション
15:10-15:25		休憩
15:25-17:05	【演習 1】	臨床研究チームのコーディネーションについて
17:05-17:10		事務連絡

第2日目 12月1日(日) 9時30分～16時40分

09:00-09:25		受付
09:30-10:10	【講義 7】	臨床研究法の施行～医療機関としての対応～
10:10-10:50	【講義 8】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ～患者申出療養と周辺制度・再生医療について～
10:50-10:55		休憩
10:55-11:35	【講義 9】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ～医政局の立場から～
11:35-12:15	【講義 10】	臨床研究におけるデータマネジメント
12:15-13:15		昼休憩
13:15-13:55	【講義 11】	コンサルテーション論・教育論
13:55-14:35	【講義 12】	組織マネジメント論・リーダーシップ論
14:35-14:45		休憩
14:45-15:45	【演習 2】	組織力アップのために CRC が取り組めること
15:45-15:50		休憩
15:50-16:30	【演習 2】	発表・全体討議
16:30-16:40		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

東北大学病院 東病棟 4階 第5会議室
 〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

1) 交通案内



■仙台駅バスのりば案内

のりば番号	経由地・行先	下車停留所	所要時間
10	東北大学病院経由	東北大学病院前	所要時間 約 20 分
15			
13	山手町経由桜ヶ丘七丁目		
9	北山→子平町循環 広瀬通経由		
60	広瀬通経由	交通局東北大学病院前	

■地下鉄

地下鉄南北線仙台駅から泉中央行きに乗車
 北四番丁駅下車後、北2出口より八幡町方面へ徒歩約10分

■タクシー

仙台駅タクシー乗り場より 所要時間 約15分

2) 建物配置

ココの4階 第5会議室が会場です



5. **募集人数**: 30 名程度

6. **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、『東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門』(crc-kenshu@chiken.hosp.tohoku.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 申込み】と記載してください。

【URL:】 <https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>

7. **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)

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**: 2019 年 9 月 17 日(火)～2019 年 11 月 5 日(火)

※ 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。

※ 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、東北大学病のホームページにてご確認ください。

【URL:】 <https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>

10. **書類送付・問い合わせ先**

メールアドレス: crc-kenshu@chiken.hosp.tohoku.ac.jp

東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 上級者 CRC 研修担当

※ メール の 件名 は、【上級者 CRC 研修】としてください。

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 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、11 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。

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。

様式 1

令和元年度 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

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や自己の課題
「組織マネジメント・リーダーシップ」について記載してください。

氏名：

※「令和元年 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					