

## 2021 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

### <Basic コース> 研修生募集要項

主 催：東北大学病院

#### 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(上級者 CRC)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 CRC 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

Basic コースでは、原則として CRC の経験年数が延べ 3 年以上(6 年未満)で、現在 CRC として従事している方、これから取り組まれる方を対象とします。下記の条件を満たすことが必要です。

- 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 上記 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)の CRC として延べ 3 年以上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次の実務実績を有すること  
担当したプロトコール:10 以上、担当した症例数:通算 30 症例以上

※ 2020 年度より本事業の上級者 CRC 養成研修にはコース設定(レベル設定)が導入されています。本年度は、Basic および Advance の 2 種のコースの開講が予定されています。CRC 経験が 6 年以上の方は、Advance コースの受講をご検討ください。

【参考】「臨床研究中核病院が実施する研修について(2021 年度)」(厚生労働省ホームページ)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_17972.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17972.html)

#### 受講に際しての条件

あらかじめ以下が可能であることを確認の上、お申し込みください。

- ・ 全プログラムの受講（講義：オンデマンド配信、演習：Live 配信）
- ・ PC での受講（Zoom、カメラ・マイクの操作、キー入力等を含む）
- ・ 演習受講中に、静寂な環境で受講ができ（周囲の雑音が入り込まないように）
- ・ カメラで自身を映し出すことができること

#### 3. 開催形態 WEB 配信形式での実施

講 義：オンデマンド配信 ※受講方法詳細は後日掲載

演 習：東北大学病院からの LIVE 講座（Zoom 使用）

#### 4. 研修期間

**講義：** 受講指定期間 2021年11月4日(木)～30日(火)

※期間内に指定の講義をオンデマンドで各自受講していただきます。

※受講後も2022年2月28日(月)まで復習用に視聴可能です。

**演習：** 2021年12月4日(土) 10時00分～15時30分(予定)

##### <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、東北大学病院よりLIVE 配信にて下記テーマで実施いたします。

**演習：** 2021年12月4日(土) 10時00分～15時30分(予定)

| 演習テーマ   | 日程            |
|---|---------------|
| 開会・オリエンテーション  | 10時00分～10時15分 |
| 【演習 1】 コンサルテーション論・教育論<br>新人CRCの早期自立化を目指す<br>～事例をもとに検討してみよう～   | 10時15分～12時15分 |
|   | (休憩 1時間)      |
| 【演習 2】 コーディネーション論<br>他職種協働は難しい?!<br>～コーディネーション力を発揮し「人」を動かすには～ | 13時15分～15時15分 |
| 事務連絡・閉会   | 15時15分～15時30分 |

※

**講義：** 全ての講義は、e-learning となります。(各講義 45 分)

| 講義テーマ  | 講師  |
|--|---|
| 【講義 1】<br>被験者保護の概念とその適用<br>/ 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<br>教授 武藤香織先生                     |
| 【講義 2】<br>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<br>運用管理室/薬剤部<br>氏原 淳先生           |
| 【講義 3】<br>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<br>社会学専攻分野 田代 志門先生                     |
| 【講義 4】<br>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<br>日本開発センター<br>臨床開発部長 車田賢一 先生            |
| 【講義 5】<br>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<br>援部門 研究企画推進部 研究推進室<br>高草 舞子先生 |
| 【講義 6】<br>データマネジメント                            | 興和株式会社 臨床解析部<br>部長 菅波秀規先生                           |
| 【講義 7】   | 日本製薬工業協会<br>医薬品評価部 データサイエンス部会                       |

|  |   |
|--|---|
| 臨床研究の国際的動向                                       | 小見山 靖先生   |
| 【講義 8】<br>医療英語コミュニケーション<br>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<br>メディカルアフェアーズ本部オンコロジーメディ<br>カルサイエンス部<br>石橋 寿子先生 |
| 【講義 9】<br>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<br>難波志穂子先生                             |
| 【講義 10】<br>組織マネジメント論                             | 神話カタリスト<br>武田 光司先生  |
| 【講義 11】<br>リーダーシップ論                              | 国立がん研究センター東病院<br>臨床研究コーディネーター室<br>主任 木村 雪絵                |
| 【講義 12】<br>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<br>臨床研究支援部門/看護部<br>研究支援担当副看護部長 中濱 洋子先生     |
| 【講義 13】<br>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<br>国際開発部門<br>中村 健一先生                       |
| 【講義 14】<br>患者申し出療法                               | 神戸大学医学部附属病院<br>臨床研究推進センター<br>センター長 真田 昌爾先生                |
| 【講義 15】<br>RWD (リアルワールドデータ)                      | 東京大学大学院 医学系研究科<br>生物統計情報学講座<br>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 を演習開催前にご提出ください。 ※詳細は受講決定通知の際にご連絡いたします。

5. 募集人数： 20 名

6. 応募方法

- 1) 下記 URL の申込フォームより、必要事項をご登録ください。  
申込 URL: <https://forms.gle/oGkjCcv5o6E34mHY6>
- 2) 登録完了後、下記書類を PDF にてメールにてお送りください。  
\* 件名に「2021 上級 CRC 研修申込み」と記載してください。

研修生申請書(様式 1、様式 2)

\* ファイル名は氏名(上級 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 (但し、研修に係る通信料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、東北大学病院長名で修了証書を発行します。

9. 応募期間: 2021 年 10 月 4 日(月)～2021 年 ~~11 月 1 日(月)~~ **11 月 15 日(月) ※延長しました。**

- ※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。
- ※ 募集人数に達しない場合は、上記期間後に追加募集を実施する場合があります。  
詳しくは、東北大学病院臨床研究監理センター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. 問い合わせ先

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 CRC 研修」担当

メールアドレス: [crc-kenshu@chiken.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:crc-kenshu@chiken.hosp.tohoku.ac.jp)

\* 件名のはじめに「2021 上級 CRC 研修」と入れてください。

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数等

各施設からの応募人数に制限はありません。また、過去に上級者臨床研究コーディネーター養成研修を受講(修了)されている方や臨床研究中核病院、治験施設支援機関(SMO)に所属する方も申し込み可能です。

ただし、応募多数の場合には、臨床研究中核病院やSMO以外の医療機関に所属し、上級者CRC養成研修受講経験のないCRCを優先させていただきますことを予めご了承ください。

### 2. 応募基準

- 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  
※勤務実績が6年以上の方はAdvanceコースの受講をご検討ください。  
参考:厚生労働省「臨床研究中核病院の研修実施予定(2021年度)」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_17972.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17972.html)
  - 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数が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

ただし、応募多数の場合には、臨床研究中核病院やSMO以外の医療機関でCRCとして従事し、上級者CRC養成研修の受講経験がない方を優先させていただきますことを予めご了承ください。

- 1) 受講希望者の所属(派遣元)種別\*のバランス  
\*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、治験施設支援機構等
- 2) 各施設の受講者数のバランス
- 3) 受講希望者・所属機関(派遣元)の地域的なバランス
- 4) 受講希望者の実務実績、提出レポート内容
- 5) 上級者CRC養成研修の受講経験(未受講者を優先します。)

### 4. 選考結果

- 1) 選考結果は採否にかかわらず、11月初旬頃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. 申込フォームの記入について

- 1) 別添の申請書の内容に準じた項目を入力いただきますので、内容を予めご確認ください。  
※ 申請書の提出は不要です。
- 2) 通常連絡先電話番号は、日中連絡が取れる電話番号(勤務先等)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。

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（該当箇所には○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<br>国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院<br>公的病院 私立病院 治験施設支援機構<br>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<br>（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）<br>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）<br><input type="checkbox"/> 厚生労働省主催 CRC 養成研修 （受講年度：平成_____年度）<br><input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：平成_____年度）<br><input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：平成_____年度）<br><input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：平成_____年度）<br>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：

※「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   |     |     |   |   |   |