

2022 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

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：東北大学病院

厚生労働省医政局研究開発振興課「令和 4 年度臨床研究総合促進事業」

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、Basic コースとして、CRC の経験年数が原則として延べ 3 年以上(6 年未満を想定)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、Advance および Master 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/Master コースの受講もご一考ください。(複数機関の研修受講をご希望される方は事前にご相談ください。)

【参考】「臨床研究中核病院が実施する研修について(2022 年度)」(厚生労働省ウェブサイト)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25851.html

[受講条件]

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）
- 静かな環境での受講（周囲の雑音が入り込まないように）
- Zoom 上で自身のビデオ映像の表示（受講確認のための顔出し）

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 : 東北大学病院からの LIVE 講座（Zoom 使用）

4. 研修期間

e-learning 公開期間:2022 年 10 月 3 日(月)~2023 年 2 月末日

講 義: 受講指定期間 2022 年 11 月 4 日(金)~11 月 30 日(水)

※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 2023 年 2 月末日まで復習用に視聴可能です。

演 習: 2022 年 12 月 10 日(土) 9 時 30 分~14 時 30 分(予定)

※e-learning は原則として 11 月 30 日までにすべての講義を受講してください。

ご連絡がなく期日までに受講完了していない場合は、演習受講をお断りする場合がございます。

やむを得ない事情等で受講完了が困難な場合は、事前に研修事務局までご相談ください。

<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: 2022 年 12 月 10 日(土) 9 時 30 分~14 時 30 分(予定)

演 習 テーマ	日 程
【演習 1】 コンサルテーション論・教育論 新人 CRC の早期自立化を目指す ～事例をもとに検討してみよう～	2022 年 12 月 10 日(土) 9 時 30 分~11 時 30 分
休 憩(11 時 30 分から 12 時 30 分)	
【演習 2】 コーディネーション論 多職種協働は難しい?! ～コーディネーション力を発揮し「人」を動かすには～	2022 年 12 月 10 日(土) 12 時 30 分~14 時 30 分

講義：全ての講義は、e-learning となります。(各講義 45 分～60 分)

指定期間中に各自受講ください。各講義聴講後にアンケート並びにテストがあります。

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	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 研究部/薬剤部 副部長 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の内容	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)論	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター特任教授 岩崎 幸司 先生
【講義 5】 プロジェクトマネジメント	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 医薬事業部 上席開発職 データサイエンスセンター センター長 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 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 小宮山 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 主査 石橋 寿子 先生
【講義 9】 臨床研究チームのコーディネーション	東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 相澤 千恵 先生
【講義 10】 日本神話に学ぶ組織マネジメント論	神話カリスト 武田 光司 先生
【講義 11】 臨床研究の実施におけるリーダーシップ	東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 山田 奈央子 先生
【講義 12】 コンサルテーション論と教育論	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 中濱 洋子 先生
【講義 13】 治験使用薬について	国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部 研究管理課 課長 武内 聡 先生
【講義 14】 ・QM 概論 ・イシューを未然に防げ！	国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 小村 悠 先生 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 RI 室 山原 有子 先生

※ 講義 1～14 受講後にテストとアンケートがあります。受講完了には全テストへの合格とアンケート回答が必要となりますので、ご注意ください。

5. **募集人数**: 全プログラム受講者 20 名 (予定)

6. **応募方法**

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/qUvVgFUofLbnMnKVA>

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(演習)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交付します。

9. **応募期間**: 2022 年 9 月 1 日(木)～2022 年 11 月 1 日(火)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 募集人数に達した場合は、応募受付を早期に停止する場合があります。

※ 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

* 件名のはじめに【2022 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一律の制限は設けません。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/Master 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(2022 年度)」
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25851.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

- 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。
※ 申込フォームへの登録をもって申請書提出に代えさせていただきます。
- 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。

2022 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や自己の課題

「新人教育・臨床研究チームのコーディネーション」について記載してください。

氏名：	
-----	--

※「2022 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					