

2023 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：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 <Basic コース>

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
担当したプロトコール：10以上、担当した症例数：通算30症例以上

※ 2020年度より上級者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。

【参考】「臨床研究中核病院が実施する研修について（2023年度）」（厚生労働省サイト）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32996.html

[受講条件] プログラム受講者の要件

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（共通講義：e-learning、演習：対面／Web 配信のいずれか）
対面受講の場合：
 - 指定会場への集合（移動・宿泊等）にかかる費用は受講者（または派遣元機関）負担
- Web 受講の場合
 - 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 ハイブリッド形式（対面／Web 配信）での実施

講義： e-learning ※受講方法詳細は後日掲載

演習： 仙台駅近隣会場*での対面演習および LIVE 配信（Zoom 使用） ※選択制

* TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口：<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-sendai-nishiguchi/>

4. 研修期間

e-learning 公開期間： 2023 年 10 月 2 日(月)から 2024 年 2 月 28 日(水)

演習実施： 2023 年 12 月 2 日（土） 10 時 00 分～15 時 00 分

※ e-learning は原則として **11 月 30 日（木）** までに指定講義の受講を完了してください。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。ご連絡がなく期日までに未完了の場合は、演習受講をお断りする場合がございます。また、指定講義を含む全講義の受講を **1 月 4 日（木）** までに完了してください。

<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、東北大学病院が下記テーマで対面／Web 配信により実施いたします。

演 習 テーマ	日 程
【演習 1】 臨床研究におけるリーダーシップ ～視点を変えて考えてみよう！ もし自分が組織マネジメントするなら～	2023 年 12 月 1 日（土） 10 時 00 分～12 時 00 分
休 憩（12 時 00 分から 13 時 00 分）	
【演習 2】 コミュニケーションとチームワーク ～事例に学ぶ、多職種協働とネゴシエーション～	2023 年 12 月 1 日（土） 13 時 00 分～15 時 00 分

※演習時間：休憩 1 時間を含む計 5 時間（実質演習時間 4 時間）

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。各講義聴講後の確認テスト合格、各講義アンケート並びに講義全体のアンケートの回答までで共通講義の受講完了となります。また、各講義については QA を実施いたします。（回答のフィードバックは 3 月頃を予定しております。）

講 義 テーマ	講 師
【講義 1】 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長 臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 中村 健一 先生
【講義 2】 被験者保護と研究公正	早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部 准教授 横野 恵 先生
【講義 3】★ IC の概念と臨床研究への適用	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学 特任准教授 佐藤 恵子 先生
【講義 4】 IRB 等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備	国立がん研究センター中央病院 研究支援センター 研究管理部 部長 後澤 乃扶子 先生
【講義 5】 GCP や諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備	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 6】★ 臨床研究実施におけるリスク管理（QMS） 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の役割	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
【講義 7】 データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築	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 8】★ 管理すべき資源（人・モノ費用・情報）を管理する組織マネジメント	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 田尻 貴裕 先生
【講義 9】★ 業務上で発生する交渉・説得（ネゴシエーション・スキル）	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット長 老本 名津子 先生
【講義 10】★ 臨床研究（集学的）チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究実施部門 副部門長 山崎 純子 先生
【講義 11】 臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI（Patient and Public Involvement）の取組	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 課長代理 勝井 恵子 先生
【講義 12】 国際共同治験実施に必要な語学スキル	株式会社サンフレア 翻訳者・講師 岡本 彩織 先生

★：指定講義（講義 3、6、8、9、10）については演習実施前に受講を完了してください。

5. 募集人数

全プログラム受講者 計 20 名程度 (対面演習/Web 演習)

6. 応募方法

下記の専用申込フォームよりお申し込みください。

<https://forms.gle/VvYDMmcy9wB2s7XA>

※東北大学病院臨床研究監理センターの Web ページで最新情報をご確認ください。

<https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#crc>

7. 研修費用

無料 (受講にかかる交通費、宿泊費、通信費などは受講者または派遣元機関負担)

8. 修了証書

原則、共通講義を含む全日程を受講し、研修終了後の研修報告と演習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

2023 年 9 月 1 日 (木) ~ 2023 年 11 月 17 日 (金) 予定

※ 応募状況に応じて期間を変更する場合がありますので、ご注意ください。

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 応募内容に不備があり締切日までに必要な情報が揃わない等の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. 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【2023 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

施設応募人数は 20 名程度。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 としての勤務実績があること
 - 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ールが 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) 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（6 年未満を優先します。）、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) 選考結果は合否にかかわらず、2023 年 11 月 22 日（水）頃までにメールで通知いたします（なお、電話等によるお問合せにはお答えできません）。
- 2) 応募時にいただ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. 応募フォームについて

- 1) 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。
- 2) 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。