

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：大阪大学医学部附属病院

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

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、CRC の経験年数が 3 年以上～6 年未満であり、現在管理職含め従事している方、これから取り込まれる方を対象といたします。

- 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 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～6 年未満で 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

[受講条件]

プログラム受講者の要件

- ・e-learning 並び演習含め全プログラムを受講できること
- ・PC(カメラ・マイクの操作含め)で受講ができること
- ・演習受講中に、静寂な環境で受講ができ、カメラで自身を映し出すことが出来ること(グループワーク中に雑音が入り込まないように)

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 : 大阪大学医学部附属病院からの LIVE 講座

4. 研修期間

e-learning 期間 : 2021 年 10 月頃から 2022 年 2 月末日

※e-learning の受講は参加可否決定後(1 月中旬以降)を予定しています。

演習実施 : 2022 年 2 月 11 日(金・祝) 9 時 30 分～15 時

※e-learning の受講が演習以降となる場合は(2月末日)までに聴講ください。

<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、(医療機関)より LIVE 配信にて下記テーマで実施いたします。

演 習 テーマ	日 程
【オンライン ボードゲームで体験するビジネスコミュニケーション】 演習1:ステークホルダーとの関わり方を使い分けるスキルを身に着けよう! 演習2:面白いほど人が育つ!? そんなスキルを身に着けよう!	2022 年 2 月 11 日(金) 9 時 30 分～15 時 00 分

<参加条件>

- ・パワーポイントができる方
- ・google スライドが開ける方(職場パソコンではセキュリティで使えない可能性があるため)
- ・ネット回線の容量に余裕があること
- ・パソコンでの参加を推奨(スマートフォンは不可)

全ての講義は、e-learning となります。(各講義 45 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 QA を実施いたします。アップロード後発行される Certification を各自ダウンロードしてください。全ての講義 Certification は、参加申し込みをした医療機関宛てに指定期日までに提出ください。

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(IC)	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/薬剤部 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	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)	武田薬品工業株式会社 日本開発センター 臨床開発部長 車田賢一 先生
【講義 5】 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 臨床解析部 部長 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 医薬品評価部 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 石橋 寿子先生
【講義 9】 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 難波志穂子先生
【講義 10】 組織マネジメント論	神話カタリスト 武田 光司先生
【講義 11】 リーダーシップ論	国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 主任 木村 雪絵
【講義 12】 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 臨床研究支援部門/看護部 研究支援担当副看護部長 中濱 洋子先生
【講義 13】 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 国際開発部門 中村 健一先生
【講義 14】 評価療養(患者申出療養・先進医療)と周辺制度、再生医療について	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長 真田 昌爾先生
【講義 15】 RWD	東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介 先生

5 募集人数：全プログラム受講者 20 名程度

6 応募方法

下記、URL の申し込みフォームよりお申し込みください。

<http://osku.jp/n0423>

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**:2021年10月1日(金)～2022年1月14日(金)

※ 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、大阪大学医学部附属病院のホームページにてご確認ください。

【URL:<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/education.html>】

10. **書類送付・問い合わせ先**

【問い合わせ用アドレス】 office-crc-kensyu★dmi.med.osaka-u.ac.jp ★を@に変えてください

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 上級者 CRC 研修担当

*メールの件名は、【令和3年度 上級者 CRC 研修 問い合わせ】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～6 年未満 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、2022 年 1 月中旬以降、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. 応募受付フォームの記入について

- 1) 応募受付が完了すると、「応募受付完了」メールが自動配信されます。入力に不備のある場合はメールが送信されませんのでご注意ください。
- 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。
- 4) お申込み時にご記入いただいたメールアドレスへ修了証を交付いたします。