

2020 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 臨床研究総合支援事業 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、東京大学医学部附属病院が主催・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。本研修は、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) 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. 研修期間（2日間）

1日目:2020年12月11日(金) 9:00~16:45

2日目:2020年12月12日(土) 9:15~15:45

1)プログラム

【第1日目 12月11日（金） 9時00分～16時45分】		
09:00-09:30		受付
09:30-09:40		オリエンテーション
09:40-09:45		開会挨拶
09:45-10:25	【講義1】	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス（リアルワールドデータ） 東京大学医学部附属病院 小出 大介
10:30-11:10	【講義2】	コンサルテーション論・教育論 東京大学医学部附属病院 小栗 岳
11:15-11:55	【講義3】	臨床研究の国際的動向 東京大学医学部附属病院 丸山 達也
11:55-13:00		休憩
13:00-13:40	【講義4】	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス（研究への患者・市民参画） 東京大学大学院薬学系研究科 今村 恭子
13:45-14:25	【講義5】	データマネジメント 東京大学医学部附属病院 大澤 加奈
14:30-15:10	【講義6】	被験者保護と研究公正 北里大学北里研究所病院 氏原 淳
15:10-15:20		休憩
15:20-16:40	【演習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） 東京大学医学部附属病院 山田 奈央子
16:40-16:45		事務連絡

本研修では、第1日目の演習に際し研究倫理についての事前学習課題を設定しています。

研修開始前までにICR臨床研究入門(下記URL)上での各自履修をお願いいたします。

<https://www.icrweb.jp/course/list.php>

①再生医療研究のインフォームド・コンセント

- ・1-1. インフォームド・コンセントのはじまり
- ・1-2. インフォームド・コンセントの内容
- ・1-3. インフォームド・コンセントの締めくくり

②被験者保護と研究倫理講座

- ・OHRP 第2章:研究実施者の責務とインフォームド・コンセント

【第2日目 12月12日（土） 9時15分～15時45分】		
09:15-09:30		受付
09:30-10:10	【講義7】	臨床研究に関する規制要件の動向と運用（臨床研究法） 東京大学医学部附属病院 小椋 幹夫
10:15-10:55	【講義8】	医療英語コミュニケーション 小野薬品工業株式会社 石橋 寿子
11:00-11:40	【講義9】	プロジェクトマネジメント 国立成育医療研究センター 菊地佳代子
11:40-12:40		休憩
12:40-13:20	【講義10】	コーディネーション論 東京大学医科学研究所附属病院 河野 美那子
13:25-14:05	【講義11】	組織マネジメント論・リーダーシップ論 東京大学医学部附属病院 渡部 歌織
14:05-14:15		休憩
14:15-15:35	【演習2】	組織マネジメント論・リーダーシップ論 東京大学医学部附属病院 山田 奈央子
15:35-15:40		閉会挨拶
15:40-15:45		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. 開催形態： Web 配信形式での実施 ※LIVE 配信講習は Zoom を使用します。

- ・受講場所：指定はありませんが、十分な情報セキュリティ対策が取られた場所で受講してください。
個室等の静かな環境にて、受講できる事(グループ課題中に雑音が入りにまならないようにするため)
- ・通信環境：インターネットに安定して接続できる環境を確保してください。
- ・使用機器：末端デバイス(デスクトップ PC/ノート PC)を用意してください。
- ・必要に応じて周辺機器(スピーカー・マイク・カメラ等)をご準備ください。
- ・接続が途切れた場合でも、再接続までお待ちすることはいたしません。システム要件・推奨環境等については、下記ページ等をご参照ください。

Zoom ヘルプセンター：

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-system-Requirements-for-PC-Mac-and-Linux>

5. **募集人数:** 20 名程度

6. **応募方法**

Web 入力となります。(※お申込フォームは 9 月 28 日(月)から下記ホームページ内に公開します。)
東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターのホームページにてご確認ください。

URL : https://www.ut-crescent.jp/event-seminar_2020/



- 1) お申込フォームにてお申し込み後、下記書類の PDF ファイルをメールにてお送りください。
* 件名に「2020 年度 上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。
- 2) 研修生申請書(様式 1、様式 2)
* ファイル名は「上級者 CRC 研修 2020_氏名(フルネーム・漢字)」としてください。

7. **研修費用:** 無料(但し、PC やインターネット等の受講環境の準備費等は受講者負担となります。)

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:** 2020 年 9 月 28 日(月) ~ 2020 年 11 月 20 日(金)

※ 応募状況により応募締め切りを変更する場合がございます。当院ホームページで最新情報をご確認の上お申し込みください。

URL : https://www.ut-crescent.jp/event-seminar_2020/

※ 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。

10. **書類送付・問い合わせ先**

メールアドレス: todaicrekensyu-tanto@umin.org

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター CRC 室 上級者 CRC 研修担当

* 件名に「2020 年度 上級者 CRC 研修申込み」と記載してください。

応募上の注意事項

1. 応募人数

1 施設 2 名までの応募が可能です。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。

3. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、11 月下旬まで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) 記載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。

4. 申請書記入について

- 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ください。
- 3) 様式 1 の勤務先、所属、所在地へ修了証書を郵送いたします。

様式1

2020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組織マネジメント・リーダーシップについて、自施設や自己の課題を記載してください。

氏名：

※「2020 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					