

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：東京大学医学部附属病院

厚生労働省医政局研究開発振興課「令和三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、CRC の経験年数が 3 年以上 6 年未満の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 年未満の 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

3. 研修期間

e-learning 期間 : 2021 年 10 月 20 日～2022 年 2 月 28 日

演習実施 : 2021 年 11 月 27 日(土)10 時 00 分～15 時 40 分

※e-learning は演習実施日一か月後(12 月 27 日)までに受講ください。

<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。

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

演習に関連する以下講義は 11 月 19 日までに各自受講ください。

【講義 1】、【講義 3】、【講義 5】、【講義 9】、【講義 10】、【講義 11】

その他の講義は 12 月 27 日までに受講ください。

| 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 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 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 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 小見山 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 木村 雪絵先生 |
| 【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 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 テーマ | 講 師 |
|--|--|
| 【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 真田 昌爾先生 |
| 【講義 15】 リアルワールドデータ | 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 小出 大介先生 |

演習は、東京大学医学部附属病院より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 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 【演習 1】 来院以外での被験者対応における倫理性、安全性の確保 | 2021年11月27日(土) 10時15分～12時15分 |
| 【演習 2】 医師主導治験や臨床研究におけるチーム体制とCRCの役割 | 2021年11月27日(土) 13時30分～15時30分 |

4. 開催形態 WEB 配信形式での実施

講義 : e-learning ※受講方法詳細は選考結果とともに後日連絡

演習 : 東京大学医学部附属病院からのLIVE 配信(Zoomを使用します)

[演習における留意点]

- ・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こま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: 全プログラム受講者 20名程度

6 応募方法:

①Web 入力となります。(※お申込フォームは 10 月 4 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。

<https://u-tokyo-ac-jp.zoom.us/join/tZcscd--upz8uHdFirtgN7623ksHWib3zoCKN>

②お申込みフォームにてお申し込み後、研修生申請書(様式 1、様式 2)を PDF にてメールでお送りください。

- ・メールの件名は「2021 年度上級者 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)のファイル名は氏名(上級者 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、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:2021 年 10 月 4 日(月)~2021 年 11 月 12 日(金)

※ 応募状況により応募締切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/>

※ 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.問い合わせ先

メールアドレス: todaicrckensyu-tanto@umin.ac.jp

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「2021 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

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、2021 年 11 月中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。

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下さい。
- 3) お申込みフォームに入力いただいた勤務先、所属、所在地、メールアドレスへ修了証書を郵送いたします。

レポート

以下の 1, 2 について記載ください。

1. COVID-19 感染予防等で被験者が来院できない場合の対応において、工夫していることや困っていることについて記載してください。
2. 臨床研究・医師主導治験の実施における自施設や自己の課題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 | | | | | |