

# 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 募集要項

## 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

- 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 7 年以上 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) これまでの参加者の傾向を考慮し、本年度は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 の経験年数が延べ 7 年以上有し管理職に現在従事している方、これから取り組まれる方を対象といたします。

## 3. 日時・プログラム（研修期間：2日間）

1 日目：令和 2 年 11 月 14 日（土） 10：00～17：30

2 日目：令和 2 年 11 月 15 日（日） 9：30～16：30

プログラム（予定）※プログラム内容・順序は変わることがあります。

### 【1 日目】

9:30	10:00	受付
10:00	10:05	オリエンテーション、スタッフ自己紹介
10:05	10:10	開会の辞
10:10	11:10	【講義 1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 講師名：寺元 剛 所属：富山大学
11:10	11:55	【講義 2】 国際共同試験の動向と対応 講師名：佐藤 善弘 所属：岡山大学病院
11:55	12:55	休憩
12:55	13:40	【講義 3】 臨床研究における組織マネジメント 講師名：中濱 洋子 所属：国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院
13:40	14:05	【講義 4】 最近のトピックス～再生医療・遺伝子治療～ 講師名：田澤 大

		所属 : 岡山大学病院
14:05	14:15	休憩
14:15	15:00	【講義 5】 国際会議でのプレゼンテーション・スキル 講師名 : 森 泰治 所属 : メドファーマ (株)
15:00	15:45	【講義 6】 臨床研究チームのコーディネーション 講師名 : 難波 志穂子 所属 : 岡山大学病院
15:45	16:00	休憩
16:00	17:30	【演習 1】 治験実施機関における危機管理 ～コロナによって変わる new normal あなたの施設の今と未来～

★演習 1 終了後、希望者は Zoom にて施設見学できます。

## 【2 日目】

9:30	10:15	【講義 7】 再生医療、先進医療、患者申し出療養と周辺制度について 講師名 : 竹内 康人 所属 : 岡山大学病院
10:15	11:00	【講義 8】 IC の概念とその運用 講師名 : 牧 大輔 所属 : 日本 PRO 協会
11:00	11:10	休憩
11:10	11:55	【講義 9】 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と適用 講師名 : 櫻井 淳 所属 : 岡山大学病院
11:55	12:55	休憩
12:55	13:40	【講義 10】 Data Integrity の概念と実施施設におけるデータマネジメント 講師名 : 山本 満寿美 所属 : 岡山大学病院
13:40	14:25	【講義 11】 臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 講師名 : 加藤 みどり 所属 : シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
14:25	14:40	休憩
14:40	16:20	【演習 2】 研究倫理・組織マネジメント・コンサルテーション/教育
16:20	16:25	閉会の辞
16:25	16:30	アンケート、事務連絡など

## 4. 場所

Zoom (詳細は受講者のかたへ後ほどお知らせいたします)

受講場所 : 指定していません。十分な情報セキュリティ対策がとられた場所で受講してください。

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下さい。

使用機器 : 端末デバイス (PC) を用意してください。

周辺機器 : (スピーカー・マイク・カメラ等) をご準備ください。

5. 募集人数 : 20 名程度

6. 研修費用 : 無料

7. **修了証書**： 原則、全日程を受講し、研修終了後のアンケートを提出した方に修了証書を交付する。
8. **応募方法**： ウェブ申込み <http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>
9. **募集期間**： 令和2年10月10日（土）～令和2年11月7日（土）  
※応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。  
※申請内容に不備があり、締切日までに必要な入力事項が完了し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、二次募集期間を設けます。

**【問い合わせ先】**

岡山大学病院 研究推進課

TEL : 086-235-6938 E-mail : mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

## 応募上の注意事項

応募人数 20名程度

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、医療機関所属の未受講の CRC を優先することを予めご了承ください。

### 1. 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 7 年以上 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) これまでの参加者の傾向を考慮し、本年度は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 の経験年数が延べ 7 年以上有し管理職に現在従事している方、これから取り組まれる方を対象といたします。

### 2. 選考方法

- 1) 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

選考結果は可否に関わらず、申請者全員に電子メールにて、通知します。

なお、電話等による個別の問い合わせには応じられません。

※提出された個人情報、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用しません。

### 4. 応募方法

ウェブ申込み <http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

以上