



今回は
Basic
が対象です!

令和6年度

上級者

CRC

参加
無料

臨床研究コーディネーター

養成研修

他施設との情報共有!
治験/臨床試験の最新知識を得たい方!

対象

3年以上6年未満の
経験を有する
臨床研究コーディネーター

開催
形態

講義

e-learning

Web配信形式での実施

※受講方法詳細は後日連絡します

演習

WEB (Zoom)

研修
期間

講義 (e-learning)
公開期間

10月～2025年2月末

※e-learningは11月13日(水)までに聴講してください。期日までにご聴講いただけない場合は、修了証を発行することができません。

演習のみ実施

11/1 (金)
9:30～14:30

応募締切

10/12 (土)

問合せ先

岡山大学病院 研究推進課

TEL: 086-235-6503 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

研修対象者

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年未満であり現在従事している方(管理職を含む)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) CRC経験年数3年以上6年未満(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

- e-learning並びに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
※カメラは必須です。(演習中はカメラはON設定でご参加いただきます。)
- 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できること(グループワーク中に雑音が入り込まないように)

募集人数 全プログラム受講者 20名程度

研修費用 無料

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

応募方法 下記ホームページからお申込みください



申込みフォーム

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

- ①お申込みフォームにて必要事項を入力の上、「レポート(PDFファイル形式)」を提出してください。
- ②研修生申請書(レポート)のファイル名は「**上級者CRC養成研修2024_フルネーム(漢字)**」にしてください。

募集期間

2024年9月2日(月)～10月12日(土)

※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。

開催形態

Webinar方式

- 講義 e-learning
※受講方法詳細は後日連絡します。
- 演習 WEB (Zoom)

研修期間

- 講義(e-learning) 公開期間 **10月～2025年2月末**
※e-learningは11月13日(水)までに聴講してください。期日までに聴講いただけない場合は、修了証を発行することができません。
- 演習のみ実施 **11月1日(金) 9:30～14:30**

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 WEB配信 2024年11月1日(金)

- 9:30～11:30 **演習1** カルタヘナ法に従う治験について準備してみよう
- 11:30～12:30 休憩
- 12:30～14:30 **演習2** 今のホットトピック『DCT』事例を共有しませんか

講義 e-learning

※講義1～12のうち、**講義7、9、10**については**演習実施日(11/1)**までに必ず聴講しておいてください。

- 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
- 講義2** 研究論文、試験結果の考察
- 講義3** 被験者保護と研究公正
- 講義4** ICの概念と臨床研究への適用
- 講義5** 各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の体制整備
- 講義6** ・モニタリングのために十分な準備・支援・資料・その後のフォロー
・モニタリングにおける品質管理活動を支援する体制づくり
- 講義7** ・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
- 講義8** ・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
- 講義9** 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
- 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
- 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
- 講義12** 国際共同治験実施に必要な語学スキル

- ★全ての講義は、e-learningとなります。(各講義45～60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にQ&Aを実施いたします。



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY

書類送付
・
問合せ先

岡山大学病院 研究推進課

TEL: 086-235-6503 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

※メールでお問い合わせの際は件名に【2024年度上級者CRC研修】と記載してください。