



令和7年度

企業所属の
CRCの方も
歓迎!



上級者 CRC

臨床研究コーディネーター

養成研修

テーマ | CRCの管理者になったらどうする?
SMOと院内CRCが連携するには?

対象

MASTER

6年以上の経験を有し、
管理業務を行っている
臨床研究コーディネーター

本研修会は、日本臨床薬理学会認定研修として承認されている研修会(5点)です。

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~2026年2月末

※e-learningは11月30日(日)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。

演習実施日

10/24(金)
9:30~14:30

募集期間

8/25(月)~
10/3(金)まで
17:00

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

令和7年度 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: 岡山大学病院

上級者 CRC

臨床研究コーディネーター

養成研修

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) | 10月～2026年2月末
公開期間 ※e-learningは11月30日(日)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。

演習実施日 | 10月24日(金) 9:30～14:30

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なりました。当施設では、CRCの経験年数を6年以上有し現在従事している方(管理職を含む)を対象といたします。

[選考基準]

(原則、以下の(ア)～(エ)の全てを満たすこと、または(ア)及び(オ)を満たすこと)

- (ア) 現在、医療機関または治験施設支援機関にて、治験・臨床研究に係る業務を行っていること
- (イ) 専任(概ね週40時間)として延べ6年以上でCRCとしての勤務実績があること
- (ウ) 初級者向けのCRC等を対象とした研修を修了していること
(例)・東京大学医学部附属病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修
・日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修会
・国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修
・SMONA主催 SMONAセミナー・CRC基礎講座
- (エ) 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
- (オ) 日本臨床薬理学会認定CRC、日本SMO協会公認CRC・SMAの資格を有する者であること(有していたことがある者も含む)

受講要件

- e-learning並びに演習含め全プログラムを受講後、修了証書を受領できること
- e-learningは、PCまたはタブレット等で受講可能ですが、演習は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(演習中はカメラを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 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。



<https://shin-iryu.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研修 2025_フルネーム(漢字)」にしてください。

ホームページ

募集期間

2025年 8月25日(月)～10月3日(金)17:00

※応募者選考を行うことを、あらかじめご了承ください。

※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。

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及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 2025年10月24日(金)

- 9:30-11:30 演習1 CRCの管理者を任命されたら、あなたはなにをする?
- 11:30-12:30 休憩
- 12:30-14:30 演習2 SMOと院内に所属するCRCが連携するための工夫

講義 e-learning

※講義1～12のうち、講義9、10については演習実施日(10/24)までに必ず聴講しておいてください。

- 講義1 臨床試験のプロトコルレビューのポイント
- 講義2 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 GCPや諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備
- 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する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。