

2023年度

上級者 CRC 臨床研究コーディネーター 養成研修

受講料無料



募集人数

各施設**20**名程度
(e-learning講義は参加登録者全員)

研修対象者

経験年数に応じて
研修を企画しています。

C
R
C
経
験

3年以上
6年未満

Basic

6年以上

Advance

管理職

Master

研修内容

e-learning共通講義(12項目)
施設ごとのWeb/対面演習
(2テーマ)

*参加登録後、e-learningの配信についてご確認ください

研修対象者

開催施設、グループワークテーマ

演習の開催方法

開催日

詳細情報

Advance

大阪大学医学部附属病院

- ①今さら聞けない!? DCTのいろは
- ②今さら聞けない!? OJTのほへと

対面

2023年
9月2日(土)



Basic

国立がん研究センター中央病院

- ①そのIRB申請資料大丈夫? 実はみんな困ってる、資料作成のポイントを考えよう!
- ②今日も他部署に嫌われた! ネゴシエーションできますか? 交渉上手でお仕事上手!

対面

2023年
11月10日(金)



Master

岡山大学病院

- ①医療関係職種のタスク・シフト/シェアを進めるための工夫
- ②心理的安全性を用いた職場を活性化する取り組み

WEB

2023年
11月24日(金)



Basic

東北大学病院

- ①臨床研究におけるリーダーシップ
~視点を変えて考えてみよう! もし自分が組織マネジメントするなら~
- ②コミュニケーションとチームワーク~事例に学ぶ、多職種協働とネゴシエーション

ハイブリッド
(予定)

2023年
12月2日(土)



Basic

神戸大学医学部附属病院

- ①マルチタスクが溢れちゃう! さて、どうしようか。
- ②臨床試験チームをコーディネーションしよう!

ハイブリッド

2023年
12月9日(土)



Advance

国立がん研究センター東病院

- ①日々のマルチタスクと戦う ~お困りではないですか~
- ②ネゴシエーション・スキルをつけよう ~円滑な業務を続けるために~

対面

2024年
1月13日(土)



Advance

東京大学医学部附属病院

- ①CRC同士のチーム力をあげよう
- ②事例を通してリスクを評価しプロセス管理とそのシステム構築を考えよう

WEB

2024年
1月20日(土)



Basic

京都大学医学部附属病院

- ①オーセンティック・コミュニケーションって何?
- ②調整力を磨こう! ~conflictを乗り越える率直で共感的なコミュニケーション~

WEB

2024年
1月27日(土)



応募方法

各開催施設へ申込みください

募集期間

開催およそ2か月前に各施設のwebサイトに掲載されます

修了証書

e-learning共通講義+施設ごとのWeb/対面演習終了後、
修了証書を発行いたします

2023度上級者CRC養成研修全体に関する
お問い合わせ(とりまとめ機関)



岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

TEL 086-235-6503



本事業の
研修一覧

2023 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：国立がん研究センター東病院

厚生労働省医政局研究開発振興課「令和 5 年度臨床研究総合促進事業」

事業主任：大津 敦

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 の経験年数を 6 年以上有し現在従事している方(管理職を含む)、これから取り組まれる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) CRC 経験年数 6 年以上(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 6 年以上で 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]

プログラム受講者の要件

・e-learning 全プログラムを受講できること

・演習が国立がん研究センター東病院にて開催のため、現地に集合できる方

・感染症対策として体調等に懸念のない方

3. 開催形態

講義 : e-learning ※受講方法詳細は後日お知らせ
演習 : 対面方式 国立がん研究センター東病院内で実施いたします

4. 研修期間

e-learning 公開期間 : 2023年10月2日(月)から2024年2月28日(水)

演習実施 : 2024年1月13日(土) 9時30分～14時30分

※e-learning は 2月13日(火)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。

<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。

演習は、(国立がん研究センター東病院)にて対面形式により下記テーマで実施いたします。

演習テーマ	日程
【演習 1】 日々のマルチタスクと戦う ～お困りではないですか～	2024年1月13日(土) 9時30分～11時30分
休憩(11時30分から12時30分)	
【演習 2】 ネゴシエーション・スキルをつけよう ～円滑な業務を続けるために～	2024年1月13日(土) 12時30分～14時30分
【オプションツアー】 国立がん研究センター東病院 院内ツアー	2024年1月13日(土) 15時～16時30分

全ての講義は、e-learning となります。(各講義 45分～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テストを実施いたします。

講義テーマ	講師
【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	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長 臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 中村 健一 先生
【講義 2】 被験者保護と研究公正	早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部 准教授 横野 恵 先生
【講義 3】 IC の概念と臨床研究への適用	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学 特任准教授 佐藤 恵子 先生

【講義 4】演習前 必須講義 IRB 等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備	国立がん研究センター中央病院 研究支援センター 研究管理部 部長 後澤 乃扶子 先生
【講義 5】演習前 必須講義 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	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 小宮山 靖 先生
【講義 6】演習前 必須講義 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のCRCの役割	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 小村 悠 先生
【講義 7】 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	興和株式会社 医薬事業部 上席開発職 データサイエンスセンター センター長 菅波 秀規 先生
【講義 8】演習前 必須講義 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	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 田尻 貴裕 先生
【講義 9】演習前 必須講義 業務上で発生する交渉・説得(ネゴシエーション・スキル)	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット長 老本 名津子 先生
【講義 10】演習前 必須講義 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	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究実施部門 副部門長 山崎 純子 先生
【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	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課 課長代理 勝井 恵子 先生
【講義 12】 国際共同治験実施に必要な語学スキル	株式会社サンフレア 翻訳者・講師 岡本 彩織 先生

※ 講義 1～12のうち、講義 4, 5, 6, 8, 9,10については1/9(火)までに必ず聴講しておいてください。

演習前 必須講義以外の講義については、2/13(火)までに聴講してください。

5. 募集人数：全プログラム受講者 20名程度

6. 応募方法

下記ホームページからお申し込みください。

※ 応募開始 2023年10月13日(金)以降に送信下さい。

応募方法後日記載

7. 研修費用：無料

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:2023年10月13日(金)~2023年12月15日(金)

※ 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。

※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは、国立がん研究センター東病院のホームページにてご確認ください。

【URL:】 https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/info/professional_seminer/index.html

10. 問い合わせ先

メールアドレス:E-crc-training@east.ncc.go.jp

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 上級者 CRC 研修担当

* お問い合わせの際は件名に「2023 年度上級者 CRC 研修」と記載してください。

応募上の注意事項

1. 応募人数

施設応募人数は 20 名程度。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: CRC 経験年数 6 年以上(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 6 年以上 CRC としての勤務実績があること
 - イ: 厚生労働省・文部科学省等が主催する 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. 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。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、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) 提出していただいた書類は返却しません。
※ 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。