

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：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 5 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。

- 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

### 3. 開催形態 WEB 配信形式での実施

講義 : e-learning ※受講方法詳細は後日掲載

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。
- ・個室等の静寂な環境で、演習中はカメラで自身を映し出して受講してください。

(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。
- ・受講に必要な周辺機器(スピーカー・マイク・カメラ等)をご準備ください。

※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。)

- ・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 サポート:

<https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-system-Requirements-for-PC-Mac-and-Linux>

#### 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 20 日(土) 9 時 30 分~14 時 30 分

※e-learning は 1 月 9 日までに聴講してください。

##### <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。

演習は、東京大学医学部附属病院にて LIVE 配信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】 CRC 同士のチーム力をあげよう	2024 年 1 月 20 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】 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	2024 年 1 月 20 日(土) 12 時 30 分~14 時 30 分
意見交換会(自由参加)	2024 年 1 月 20 日(土) 14 時 50 分~15 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 QA を実施いたします。アップロード後発行される Certification を各自ダウンロードしてください。

講 義 テーマ	講 師
<b>【講義 1】</b> <b>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</b>	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
<b>【講義 2】</b> <b>被験者保護と研究公正</b>	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
<b>【講義 3】</b> <b>IC の概念と臨床研究への適用</b>	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
<b>【講義 4】</b> <b>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</b>	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
<b>【講義 5】</b> <b>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</b>	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
<b>【講義 6】</b> <b>臨床研究実施におけるリスク管理(QMS)</b> <b>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</b>	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
<b>【講義 7】</b> <b>データの完全性 Data Integrity の概念</b> <b>実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築</b>	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
<b>【講義 8】</b> <b>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</b>	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
<b>【講義 9】</b> <b>業務上で発生する交渉・説得(ネゴシエーション・スキル)</b>	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
<b>【講義 10】</b> <b>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</b> <b>臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法</b>	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
<b>【講義 11】</b> <b>臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動</b> <b>PPI(Patient and Public Involvement)の取組</b>	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
<b>【講義 12】</b> <b>国際共同治験実施に必要な語学スキル</b>	株式会社サンフレア 翻訳者・講師 岡本 彩織 先生

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 9 月 1 日(金)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。

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「2023 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 2023\_フルネーム(漢字))を記載ください。

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 9 月 1 日(金)～2023 年 12 月 22 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: [todaycrekensyu-tanto@umin.ac.jp](mailto:todaycrekensyu-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

\* 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、順次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。

### 5. 申請書について

研修生申請書(レポート)は研修生ごとに 1 枚作成してください

### 6. 応募フォームについて

- 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) 修了証は所属する勤務先の所在地へ郵送いたします。

様式1

2023年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

研修生申請書

フリガナ	
氏名・性別	男・女（ 歳）
勤務先名称（正式名称）	
所属	
所在地（都道府県も記載）	
分類（該当箇所にも○印）	国立大学法人附属病院 公立大学附属病院 私立大学（附属）病院 国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 治験施設支援機構 その他（ ）
通常連絡先電話番号	
E-mail アドレス	_____@_____
職種（○で囲む）	薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他（_____）
役職名	
医療機関又は治験施設支援機構の勤務年数	満_____年（通算）
管理的業務の経験	有（経験年数 満_____年） ・ 無
CRCとしての認定の有無	有（認定団体：_____） ・ 無 （認定団体：_____）
CRCとしての経験（実績）	経験年数：満_____年（通算）
	担当プロトコール数：_____件（通算）
	担当症例数：_____症例（通算）
CRCとしての経験（実績） CRC養成研修受講経験	有（※当てはまるものにレ印。その他の場合、詳細を記載） <input type="checkbox"/> 厚生労働省主催 CRC 養成研修（受講年度：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） <input type="checkbox"/> その他（_____）；受講年度：_____年度） 無

## レポート

以下の 1, 2 について記載ください。

1. 本研修の参加における抱負。
2. CRC 内のチーム力が発揮された事例やコミュニケーション不足等で困った事例について記載してください。

氏名：

※「2023 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					