

# 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：大阪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

#### [受講条件]

プログラム受講者の要件

・e-learning 並びに演習含め全プログラムを受講できること

### 3. 開催形態

演習 : 大阪大学中之島センターにて対面で実施(開催場所については別紙参照)

講義 : e-learning ※受講方法詳細は後日連絡します。

#### 4. 研修期間

演習実施 : 2023年9月2日(土) 10時00分～15時15分

e-learning 受講期間 : 2023年10月2日(月)から2023年11月30日(木)

※e-learning は11月30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。

#### <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**:大阪大学中之島センター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】<br>今さら聞けない!? DCTのいろは | 2023年9月2日(土)<br>10時00分～12時00分 |
| 休 憩(12時00分から13時15分)         |                               |
| 【演習 2】<br>今さら聞けない!? OJTのほへと | 13時15分～15時15分                 |

受付は9:30より開始いたします。

**講義**: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  |
|--|--|
| 【講義 1】<br>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<br>国際開発部門 部門長<br>臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者<br>中村 健一 先生 |
| 【講義 2】<br>被験者保護と研究公正                             | 早稲田大学<br>社会科学総合学術院 社会科学部 准教授<br>横野 恵 先生                        |
| 【講義 3】<br>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<br>社会健康医学系専攻<br>健康情報学 特任准教授<br>佐藤 恵子 先生          |
| 【講義 4】<br>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<br>研究支援センター 研究管理部 部長<br>後澤 乃扶子 先生               |
| 【講義 5】   | 日本製薬工業協会<br>医薬品評価委員会 データサイエンス部会                                |

|  |   |
|--|---|
| 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   | 小宮山 靖 先生  |
| 【講義 6】<br>臨床研究実施におけるリスク管理(QMS)<br>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               | 国立がん研究センター東病院<br>臨床研究支援部門 臨床研究推進部<br>研究推進室<br>小村 悠 先生                     |
| 【講義 7】<br>データの完全性 Data Integrity の概念<br>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<br>データサイエンスセンター センター長<br>菅波 秀規 先生                      |
| 【講義 8】<br>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<br>未来医療開発部 臨床研究センター<br>田尻 貴裕 先生                               |
| 【講義 9】<br>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<br>先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット長<br>老本 名津子 先生       |
| 【講義 10】<br>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<br>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<br>臨床研究推進センター<br>研究実施部門 副部門長<br>山崎 純子 先生                      |
| 【講義 11】<br>臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動<br>PPI(Patient and Public Involvement)の取組 | 国立研究開発法人<br>日本医療研究開発機構(AMED)<br>研究公正・業務推進部<br>研究公正・社会共創課 課長代理<br>勝井 恵子 先生 |
| 【講義 12】<br>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<br>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



下記URLまたはQRコードからお申し込みください。

<http://osku.jp/y0247>

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 6 月 1 日(木)～2023 年 7 月 14 日(金)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。7 月末までに連絡します。

10. 問い合わせ先

E-Mail: office-crc-kensyu★dmi.med.osaka-u.ac.jp (★を@に変えてください)

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 2023 年度上級者 CRC 養成研修 研修事務局

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

## 応募上の注意事項

### 1. 募集人数

募集人数は 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

選考結果は合否にかかわらず、2023年7月末日頃に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)。

※ 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. 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) 修了証は登録いただいたメールアドレスに送付いたします。

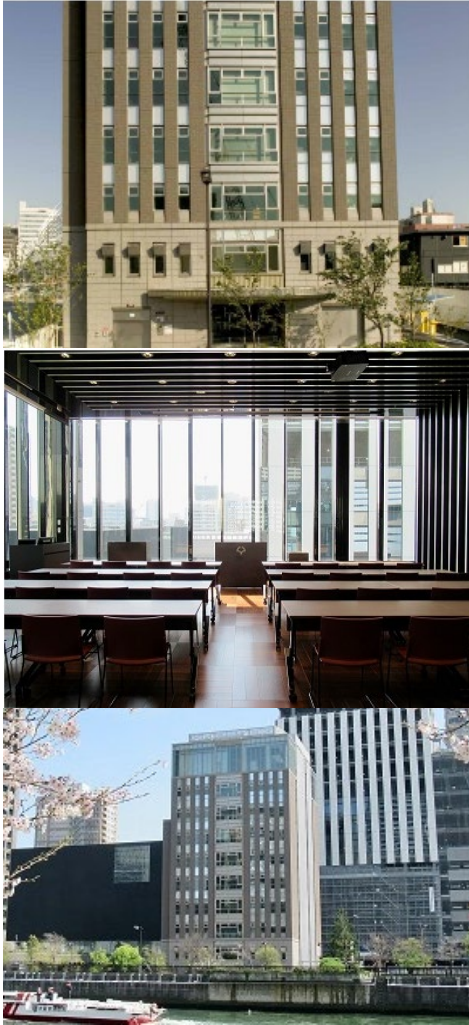


大阪大学中之島センター  
OSAKA UNIVERSITY NAKANOSHIMA CENTER



〒530-0005

大阪市北区中之島4-3-53

<https://www.onc.osaka-u.ac.jp/access/>

### 新幹線でお越しの方は

- ・「JR新大阪駅」からタクシー(約30分、3,000円程度)
- ・「JR大阪駅」から市バス(53、75系統田蓑橋下車すぐ)
- ・「JR大阪駅」からタクシー(約10分、1,000円以内)
- ・地下鉄御堂筋線で「淀屋橋駅」下車。6番出口から徒歩16分。

### タクシーによるアクセス

- ・大阪メトロ御堂筋線「淀屋橋駅」から:約5分
  - ・大阪メトロ中央線「本町駅」から:約10分
  - ・JR東西線「北新地駅」から:約15分
  - ・Osaka Metro四つ橋線「肥後橋駅」から:約20分
- ※所要時間は、渋滞状況や混雑状況によって変動します。  
※類似した名称の建物がごございますので、「**大阪市立科学館**北側の『大阪大学中之島センター』」とお伝えください。

### 電車によるアクセス

- ・京阪中之島線 中之島駅より徒歩約5分
- ・阪神本線 福島駅より徒歩約9分
- ・JR東西線 新福島駅より徒歩約9分
- ・JR環状線 福島駅より徒歩約12分
- ・地下鉄四つ橋線 肥後橋駅より徒歩約10分
- ・地下鉄御堂筋線 淀屋橋駅より徒歩約16分

### バスによるアクセス

- ・大阪市バス(53系統)  
大阪駅前バスターミナル→中之島四丁目(旧玉江橋)下車 徒歩1分
- ・大阪市バス(75系統)  
大阪駅前バスターミナル→田蓑橋 下車 徒歩2分
- ・北港バス(中之島ループバス ふらら)  
淀屋橋(土佐堀通/住友ビル前)→大阪大学中之島センター前 下車 徒歩1分



今年4月にリニューアルオープンしたばかりの、とても綺麗な施設です！  
本研修は、中之島センター最上階の「佐治敬三メモリアルホール」にて開催いたします。堂島川と土佐堀川にはさまれた水辺の景観を楽しみながら、研修にご参加いただけます☆

周辺の飲食店も充実していますよ☆

