2025 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政策課「令和 7 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。本研修は、初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス第 3.2 版*を元に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。

*初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス第 3.2 版
https://www.mhlw.go.jp/content/001500098.pdf

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。

［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　国公私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ールが 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）

[受講条件]

プログラム受講者の要件

・ e-learning 並び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

3. 開催形態

講義 : e-learning ※受講方法詳細は後日掲載

演習 : 大阪大学箕面キャンパス 大阪外国語大学記念ホールにて対面形式で実施

4. 研修期間

e-learning 公開期間 : 2025 年 10 月 1 日(水)から 2025 年 11 月 30 日(日)

演習実施 : 2025 年 10 月 4 日(土) 10 時 30 分～16 時 00 分

※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。

演習は、大阪大学箕面キャンパスにて対面形式で実施いたします。

演　習　テーマ	日　程
開会・オリエンテーション	2025 年 10 月 4 日(土) 10 時 30 分～11 時 00 分
【演習 1】 **"上級者"だからこそ習得したい CRC のコミュニケーション術** **～動物占いで学ぶ多様性理解～**	11 時 00 分～12 時 30 分
休 憩(12 時 30 分～13 時 30 分)	
【演習 2】 **【モニター研修共同開催】立場は違えどゴールは同じ！** **～DCT・CAPA…対話でつながる、分かち合う～** **※中級モニター研修とコラボ企画**	13 時 30 分～15 時 55 分
閉会	15 時 55 分～16 時 00 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講義テストを実施いたします。

講　義 テーマ	講師
【講義 1】 **臨床試験のプロトコルレビューのポイント**	長崎大学病院 成田 さわな 先生
【講義 2】	大阪大学医学部附属病院 浅野 健人 先生

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**	京都大学 井上 悠輔 先生
【講義 4】 **IC の概念と臨床研究への適用**	福島県立医科大学 稲野 彰洋 先生
【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**	国立がん研究センター東病院 高橋 秀明 先生
【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**	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 福田 理恵 先生
【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**	エイツーヘルスケア株式会社 西谷 政昭 先生
【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**	MSD 株式会社 柴田 康晴 先生
【講義 9】 **管理するべき資源（人・モノ・費用・情報）を管理する組織マネジメント**	神戸大学医学部附属病院 能田 雄介 先生
【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**	北海道大学病院 佐々木 由紀 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**	東京大学医科学研究所附属病院 藤原 紀子 先生
【講義 12】 **国際共同治験実施に必要な語学スキル**	サン・フレアアカデミー

5. 募集人数

全プログラム受講者 20 名程度

6. 応募方法

下記応募フォームからお申し込みください。

http://osku.jp/f0505

※ 応募フォーム内の設問「レポート」にて、本研修の参加における抱負、および本演習について期待することや自身の課題などの入力が必須です。

7. **研修費用**

無料

8. **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。

9. **応募期間**

2025 年 7 月 4 日（金）～2025 年 9 月 5 日（金）17 時

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。
※ 定員に達し次第、申込締切日前でも受付を締め切る場合があります。
※ 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： 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
2025 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「2025 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. **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も申し込み可能ですが、本研修を未受講の受講希望者を優先することを予めご了承ください。

2. **選考基準**

原則として以下の(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 国公私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ールが 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）

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）を優先しいたします。

4.　選考結果

1)　選考結果は合否にかかわらず、2025 年 9 月 12 日（金）まで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）。

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.　申請について

本研修では、複数名様での共同申し込みを承っておりません。お手数をおかけしますが、受講を希望される方はお一人ずつお申し込みをお願いいたします。

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)　修了証は後日、お申込みいただいたメールアドレスに PDF 形式で送付させていただきます。