

# 平成 27 年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修 研修生募集要項

主催 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

共催 厚生労働省

実施 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）

後援

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 日本医師会治験促進センター 一般財団法人日本科学技術連盟 公益社団法人日本看護協会 日本製薬工業協会 公益財団法人日本薬剤師研修センター 一般社団法人日本臨床薬理学会 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター SoCRA 日本支部 一般社団法人日本臨床試験学会

## 1. 研修の目的

近年、臨床研究の多様化、国際化に伴い、CRC に求められる研究支援の範囲は拡大かつ複雑化しています。また、再生医療に関する法規制や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の施行により、研究機関における人材育成や実施体制の整備等が急務となっています。そうした中で、上級者 CRC に求められるスキルと管理的能力への期待は高まっていると思われれます。

今回の研修は、こうした臨床現場における実情も踏まえた上で、上級者 CRC に求められる人材像と役割を共有し、必要な知識・スキルを学ぶことを通して、自ら高い意識と独自性を持ち、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（応募上の注意事項参照）

- (ア) 派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他関係部門が治験・臨床研究を行うための体制づくりのために十分な理解を有していること
- (イ) 対象者等：上記（ア）の医療機関に所属し、かつ、治験・臨床研究に係る十分な勤務経験を有しており、所属医療機関における体制づくりに中心的役割を果たしている者

## 3. 研修期間：東京、大阪ともに各 2 日間

### 1) 大阪開催

第 1 日目 平成 27 年 11 月 21 日（土）9：30～17：25

第 2 日目 平成 27 年 11 月 22 日（日）9：30～17：00

### 2) 東京開催

第 1 日目 平成 28 年 1 月 9 日（土）9：30～17：25

第 2 日目 平成 28 年 1 月 10 日（日）9：30～17：00

## 4. プログラム (予定)

### 第1日目 (9:30~17:25)

- 【講義1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用①
- 【講義2】臨床研究に関する規制要件の動向と運用②
- 【講義3】上級者CRCに求められる人材像について
- 【講義4】国際共同試験の動向と対応ー実施体制と支援に係る対応方法ー
- 【講義5】Data Integrity の概念ー質の高いデータマネジメントの実現に向けてー
- 【演習1】医療機関における臨床研究の品質管理について

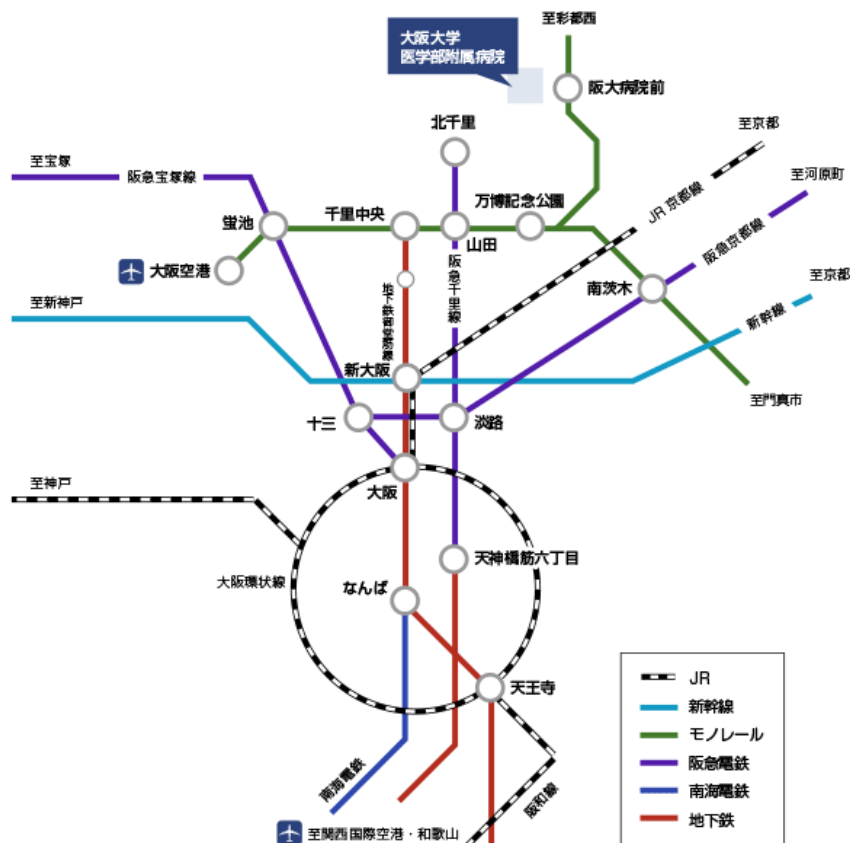
### 第2日目 (9:30~17:00)

- 【講義6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用③
- 【講義7】再生医療新法の目指すところ
- 【講義8】研究倫理とIRB/ECが果たす役割と機能
- 【講義9】臨床研究を進めるための統計の考え方
- 【講義10および11】上級者CRCに必要な管理者としてのスキル
- 【演習2】求められるCRC人材像を目指した今後の取り組み

※講義タイトルは多少変更となる場合があります

## 5. 研修場所

- 1) 大阪会場：大阪大学医学部附属病院 14階会議室  
(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15)



- 2) 東京会場：国立国際医療研究センター研修棟 5 階会議室  
(〒162-0052 東京都新宿区戸山 1-21-1)



6. **募集人数**：各会場：50 名程度
7. **研修費用**：無料（但し、研修に係る旅費、交通費、宿泊費等については研修生負担となります）
8. **修了証書**：研修終了後、修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。
9. **応募締切**

**【大阪会場】**

**二次募集期間：平成 27 年 10 月 21 日(水) (必着)**

大阪会場 平成 27 年 10 月 14 日(水) (必着)

東京会場 平成 27 年 12 月 2 日(水) (必着)

※ 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、全ての書類が必要に応じて修正され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下さい。  
※ 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。詳しくは当法人ホームページにてご確認下さい。

10. **書類送付・問い合わせ先**

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 公益事業支援部人材教育研修室  
平成 27 年度上級者 CRC 等養成研修・IRB 委員研修事業担当者（松浦・矢嶋）  
〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 3F  
TEL：03-5256-7475 FAX：03-5256-7480  
E-mail：crcs27@crsu.org

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

一施設 2 名までとします。応募者多数の場合は様式 1 にある研修生 1を優先します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（原則として以下のア～ウを満たすこと）
  - ア：十分な臨床研究（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) の医療機関に所属し、以下のア～エを満たすこと
  - ア：医療機関における勤務年数が CRC 担当期間を含めて 5 年以上であること
  - イ：専任（週 40 時間）として継続して 3 年以上 CRC としての勤務実績のある者であること
  - ウ：厚生労働省・文部科学省等が主催する CRC 養成研修を終了していること
  - 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

### 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）に分類しそれぞれの範疇の中から医療機関としての臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。

**大阪会場：募集期間延長に伴い、選考結果通知は、10月28日前後とさせていただきます**

### 4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、大阪会場は 10 月 21 日前後に、東京会場は 12 月 9 日前後に、所属機関の長宛てに文書にて通知いたします。  
※なお個別に電話等で問合せされてもお答えいたしません
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。  
※記載いただいた個人情報等については、当該事業の目的以外には利用いたしません

### 5. 応募方法

各会場の応募締切期限内に、下記の書類を『NPO 法人日本臨床研究支援ユニット公益事業支援部人材教育研修室』まで、**必ず郵便にて**お送りください。

- ・ 研修生派遣申請書（様式 1）（病院長等の所属機関の長）
- ・ 研修生申請書（様式 2）

※申請書記入上の注意

- 研修生派遣申請書（様式 1）※1 医療機関につき 1 枚作成してください
- 研修生申請書（様式 2）※研修生ごとに 1 枚作成してください
  - ・ 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合計年数を記入して下さい。