

# 平成21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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
実施	財団法人日本薬剤師研修センター	
後援	厚生労働省	社団法人日本病院会
	文部科学省	社団法人日本医療法人協会
	社団法人日本医師会	社団法人日本精神科病院協会
	社団法人日本歯科医師会	社団法人全日本病院協会
	社団法人日本薬剤師会	社団法人全国自治体病院協議会
	社団法人日本病院薬剤師会	社団法人日本私立医科大学協会
	社団法人日本看護協会	日本製薬工業協会

## 1. 目的

医薬品・医療機器治験の「スピード」「コスト」「質」の改善のため、我が国では、平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日文部科学省・厚生労働省）が策定され、大規模治験ネットワークの構築や治験コーディネーター（以下、CRC）養成等が進められました。しかしながら、治験届出数に漸増の兆しは見られるものの「治験の空洞化」に対する危機は続いており、平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）が開始され、さらなる治験実施医療機関の体制整備、人材育成等の取組が推進されています。

本研修は「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）において、治験・臨床試験に関する最新かつより専門的な知識を身につけ、初級者CRCの指導や医師主導治験・国際共同治験を実施する上での様々な課題に対応できる上級者を養成することを目指しています。本研修で習得した知識を活かし、治験・臨床研究を取り巻く課題の抽出、及びその解決を担い研修生派遣元医療機関における治験・臨床研究実施体制の整備と推進に寄与することを目的としています。

## 2. 研修対象者（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、医療機関内での体制づくりに中心的役割を果たしている者

## 3. 研修場所・研修日時

東 京：国立国際医療センター戸山病院

平成21年1月12日（木）12：30 ～ 平成21年1月13日（金）17：00

<http://www.imcj.go.jp/location.html>

大 阪：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

平成22年1月21日（木）12：30 ～ 平成22年1月22日（金）17：00

<http://www.onh.go.jp/mokuji/mokuji.html>

4. 募集人数 各会場：80名程度
5. 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。）
6. 修了証 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。
7. 応募締切 東京会場 平成21年10月15日（木）（必着）  
大阪会場 平成21年12月 3日（木）（必着）  
例年、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場合が見受けられます。  
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、いかなる場合も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。
8. 書類送付・問い合わせ先  
財団法人 日本薬剤師研修センター 上級者臨床研究コーディネーター養成研修担当  
〒107-0052 港区赤坂1丁目9-13 三会堂ビル6階  
Tel: 03-3568-8201（代表） Fax: 03-3568-0821  
E-mail [jpec-crc@jpec.or.jp](mailto:jpec-crc@jpec.or.jp)

## 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.～エ.を満たすこと）  
ア. 十分な治験の実績を有すること。  
イ. 原則として、十分な勤務経験を有するCRC等を派遣できること。  
ウ. 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。  
エ. 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.～ウ.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年以上あること  
イ. CRC経験年数：厚生労働省・文部科学省等が主催するCRC養成研修を修了し、専任（週40時間）として継続して3年以上の勤務又はそれに相当する勤務状況であること  
ウ. 治験担当経験：治験協力者として担当したプロトコル10以上、担当した症例数 通算30症例以上
3. 選考方法
- 2) 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今後の展望、治験実績等を考慮いたします。  
3) 地域的なバランスを考慮いたします。  
4) 精神科病院等の専門的医療を行っている医療機関についても必要に応じ配慮いたします。
4. 選考結果
- 1) 選考結果は可否にかかわらず、東京会場は10月末日前後に、大阪会場は平成21年内に機関の長宛文書にて通知いたします（送付は連絡担当者宛。なお、個別に電話等で問合せされてもお答え致しません）  
2) 提出していただいた書類は返却いたしません。

## 5. 応募方法

下記の書類を財団法人日本薬剤師研修センターまで**必ず郵送にて**お送り下さい。

- ・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）
- ・履歴書1部（市販の用紙で結構です。写真を貼付し、職歴のほか、最終学歴を必ずご記入下さい。）

### 申請書記入上の注意

研修生派遣申請書（様式1）（医療機関ごとに1枚）

- ・研修生等の職種は、「薬剤師」、「看護師」等を記入して下さい（「CRC」や「看護師長」などの役職名ではありません）。

研修生申請書（様式2）（研修生ごとに1枚）

- ・下記プログラムを参照の上、希望するディスカッションテーマの優先順位を1位から3位まで必ず記入して下さい。
- ・通常連絡先電話番号は、日中連絡がとれる電話番号を記入して下さい。

## 6. プログラム（予定）

### 第一日目

- 12:30～12:50 挨拶・オリエンテーション
- 13:00～13:30 臨床研究をめぐる最近の動向について1  
わが国の臨床試験の現状と行政施策について  
治験活性化5ヵ年計画の見直しについて
- 13:40～14:25 臨床研究をめぐる最近の動向について2  
臨床研究に関する倫理指針について
- 14:35～15:00 臨床研究に関する補償について
- 15:20～15:50 利益相反マネジメント等について
- 16:00～16:40 上級CRCへの期待（臨床研究における国際化への対応）
- 16:50～17:35 上級CRCのための医薬品の臨床評価学

### 第二日目

- 9:30～10:15 国際共同試験の中のAsian-studyの重要性と  
その中心としてわが国のCRCが果たすべき役割
- 10:25～11:10 上級CRCによる後進の育成及び自らのキャリアアップ
- 11:20～11:40 グループディスカッションのテーマ説明と進め方
- 12:45～14:45 グループディスカッション  
テーマ1 臨床研究への関わり  
テーマ2 治験における国際競争力について（症例集積性・症例登録スピード等）  
テーマ3 後進の育成とキャリアアップ
- 15:00～16:50 グループ発表・総合討論
- 16:50～17:00 閉会挨拶

様式 1

平成 21 年度 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修  
 研修生派遣申請書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

申請年月日	平成 21 年 月 日		
機 関 名 (正式名称で記載のこと)			
機関の長の職名・氏名 (印は必ず機関印を押印)	機関印 (個人印は認められません)		
所 在 地 (都道府県名も記載のこと)	〒 _____		
連絡担当者所属部署・氏名			
連絡担当者電話番号		FAX番号	
分 類 (該当個所に 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 国立病院 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 その他		

下記の者を上級者 CRC 養成研修の研修生として派遣したく、本人による「研修生申請書」と共にお送り致しますので、よろしくお願い致します。

	研修生 1	研修生 2
職 種		
フリガナ 氏 名・性 別	男・女	男・女

機関としての治験の実績

(過去 2 年間 継続を含む。)

	プロトコル数	症例数
平成19年度		
平成20年度		

治験事務局について

有無( で困む)	有・無 (検討中 年 月設置予定)
責任者職種・氏名	
標準業務手順書	有・無

CRC の配置

有無( で困む)	有・無	有る場合の内訳	専任 _____ 名	兼任 _____ 名
----------	-----	---------	------------	------------

当研修への派遣理由(機関の長の意見)を裏面に記載して下さい。

受付番号

様式 1

当研修への派遣理由（派遣機関の長の意見）

派遣機関の長

印

注）貴医療機関の治験の現状を踏まえ、今後の方針、将来への展望、今後のCRCの増員予定（専任，兼任）等について具体的に記載して下さい。

様式 2

平成 21 年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修  
 研修生申請書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

フリガナ		ローマ字表記
氏名・性別	男・女	
職種（ で囲む）	薬剤師 看護師 臨床検査技師	その他（ _____ ）
生年月日・年齢	昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日	（ _____ 歳）
勤務先名称 （正式名称）		
所属部署名・勤続年数	当該所属部署における勤続 満 _____ 年（整数値で記載）	
研修希望地 （ で囲む）	1．東京 2．大阪	
ディスカッション テーマの希望（優先順に 括弧内に数字で記載）	テーマ 1（ _____ ）	テーマ 2（ _____ ） テーマ 3（ _____ ）

下記事項全て必ず記載のこと。経験年数等は全て満の整数値で記載のこと。

自宅住所・電話番号等 （都道府県名から記載）	〒 _____  自宅電話番号： _____
通常連絡先電話番号 （日中連絡可能な電話番号）	
E-mailアドレス	
これまでの医療機関における 通算勤務年数	満 _____ 年
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
CRC以外でご自分の職種に 関する認定	有（認定団体 _____） （認定の名称 _____） 無

治験に関する職歴・応募にあたっての抱負等を裏面に記載のこと。

研修センター記入欄

受付番号		受付日	年 _____ 月 _____ 日
選考結果	合 否	通知日	年 _____ 月 _____ 日
研修会場	大阪・東京	決定SG	
備考			

様式 2

治験に関する職歴

年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
CRCとしての 通算経験年数 (満の整数値で記載)	満 _____ 年	治験薬管理の通算経験 年数(薬剤師のみ。満の 整数値で記載)	満 _____ 年
担当プロトコル数	通算 _____ 件	担当症例数	通算 _____ 症例
CRC養成研修受講経験	有(実施団体名: _____ 受講年度:平成 _____ 年度) 無		

抱負・CRCとしての活動実績(主な講演・執筆・研究発表等を記載)

氏 名 \_\_\_\_\_