

平成 23 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 厚生労働省
実施 株式会社 メディカルアソシア
後援 （予定）

社団法人日本医師会 日本製薬工業協会
日本臨床薬理学会 財団法人日本薬剤師研修センター

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、わが国では平成 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養成等進められました。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、更なる治験実施医療機関の体制整備、人材育成等の取組み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、厚生労働省からの委託により、株式会社メディカルアソシアが実施するものであり、治験・臨床研究に関する最新かつより専門的な知識を身につけ、初級者臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という）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・臨床研究を取り捲く課題の抽出、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. 研修場所・研修日時

東京：株式会社パソナ本社ビル（東京都千代田区大手町 2-6-4）

第 1 日目 平成 24 年 3 月 10 日（土）12：30～17:50（パソナ本社ビル 8F 会議室）

第 2 日目 平成 24 年 3 月 11 日（日） 9：30～17:10（パソナ本社ビル 8F 会議室）



大阪：株式会社パソナ大阪（大阪市北区芝田 1-1-4 阪急ターミナルビル 12 階）

第 1 日目 平成 24 年 3 月 17 日（土）12：30～17:50（パソナ大阪 12 階会議室）

第 2 日目 平成 24 年 3 月 18 日（日） 9：30～17:10（パソナ大阪 12 階会議室）



4. 募集人数 各会場：50 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 24 年 3 月 2 日（金）（必着）

大阪会場 平成 24 年 3 月 7 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ください。

8. 書類送付・問い合わせ先

株式会社メディカルソシア 上級者臨床研究コーディネーター養成研修担当

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-1-7 NBF 日比谷ビル 9F

TEL：03-6203-0600 FAX：03-6203-0618

E-mail crc@medicalassocia.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：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 年以上であること

イ：CRC 経験年数：厚生労働省・文部科学省等が主催する CRC 養成研修を終了し

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

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今後の要望、治験実施等を考慮いたします。

2) 地域的なバランスを考慮いたします。

3) 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) 選考結果は合否にかかわらず、東京会場は 3 月 1 日前後に、大阪会場は 3 月 10 日前後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。

5 応募方法

下記の書類を株式会社メディカルソシア 上級者臨床研究コーディネーター養成研修担当まで**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）

・履歴書 1 部（市販の用紙で結構です。写真を添付し、職歴のほか、最終学歴を必ずご記入ください）

※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」等を記入してください（「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）

・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。

6 プログラム (予定)

第1日目 (12:30～17:40)

12:30～12:40	(10分)	開会の辞
12:40～12:50	(10分)	オリエンテーション
12:50～14:00	(70分)	【講義1】 国際共同治験の考え方と実例 —治験参画上の課題/英文CRF・英文有害事象への報告対応—
14:10～16:10	(120分)	【グループディスカッション】(ディスカッションと発表準備含む) —国際共同治験実施における問題点と課題—
16:20～17:20	(60分)	グループ発表
17:20～17:30	(10分)	総合評価
17:30～17:40	(10分)	事務連絡等

第2日目 (9:30～17:10)

9:30～10:40	(70分)	【講義2】 治験・臨床研究をめぐる最近の動向 —高度医療評価制度・早期探索的臨床試験—
10:50～12:00	(70分)	【講義3】 医師主導治験実施における現状と問題点
12:00～13:00	(60分)	昼食
13:00～15:00	(120分)	【グループディスカッション】 医師主導臨床試験をどう支援するか？ —施設内体制整備を踏まえて、支援のあり方を議論しよう—
15:10～16:40	(90分)	グループ発表・総合討論
16:50～17:00	(10分)	総括
17:00～17:10	(10分)	事務連絡・閉会

様式 1

平成 23 年度 上級コーディネーター (CRC) 養成研修
研修生派遣申請書

厚生労働省医政局長 殿

申請年月日	平成 年 月 日
機関名 (正式名称で記載)	
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	TEL : _____ FAX : _____
分類 (該当箇所には○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 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」と共に送りますので、よろしく願いいたします。

	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 22 年度		
平成 23 年度		

治験事務局について

有無 (○で囲む)	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 (○で囲む)	有・無	有る場合の内訳	専任 名 兼任 名
-----------	-----	---------	-----------

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 23 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

厚生労働省 医政局長 殿

フリガナ	
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

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
<u>CRC 以外</u> でご自身の職種に 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。

メディカルアソシア上級者臨床研究コーディネーター養成研修担当事務局 記入

受付番号		受付日	平成 24 年 _____ 月 _____ 日
選考結果	合 否	通知日	平成 24 年 _____ 月 _____ 日
研修会場	東京・大阪		
備考			

