

平成 21 年 7 月吉日

## CRC 養成モデル研修会

### ご 案 内

謹 啓

盛夏の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、「CRC 養成モデル研修会」を別紙のとおり開催することになりましたので、ご案内申し上げます。

わが国において本格的な CRC (Clinical Research Coordinator : 臨床研究コーディネーター、治験コーディネーター) の導入研修が始まって十年になります。導入研修の受講者数は 6000 人を数え、日本臨床薬理学会認定 CRC の数は 1000 名を超えました。従来、CRC 養成研修会は種々の団体が個別に実施してきましたが、2007 年開催の日本臨床薬理学会年会のトワイライトセミナーで、薬剤師研修センター (厚生労働省の研修を実施)、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、文部科学省 (山口大学に委嘱) の間で、必須事項を共有する努力をすることが合意されました。

2008 年 8 月に開催された上記 5 団体の間で、次の二つの合意事項を得ました。第一は、「CRC の ABC Steps」つまり、Assistant CRC (ACRC)、Beginner CRC (BCRC)、Certified CRC (CCRC : 日本臨床薬理学会認定 CRC)、Senior Clinical Research Professionals (SCRP) という CRC のステップアップの図式が出来上がりました。第二は、BCRC になるために必須となる研修内容を、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会作成の「CRC のための研修ガイドライン」(「CRC テキストブック 第 2 版」2007 年医学書院発行、付録参照) の項目を含むものとする事となりました (研修期間 : 5 日間以上)。

今回の「CRC 養成モデル研修会」は、「CRC のための研修ガイドライン」の必須項目のポイントを網羅した上で、参加体験型学習をも加味した、これからの CRC 養成研修のモデルとなるような「ACRC から BCRC になるための CRC 養成モデル研修会」として企画しました。日本臨床薬理学会認定 CRC 制度の 10 単位に認定される予定です。

現在 CRC として働いておられる方でも、これから CRC として働こうとされている方でも、また、CRC の今後の教育に関心を持っておられる方でも、どなたでも自由に参加できます。奮ってご参加くださいますようお願いいたします。

敬 白

CRC 養成モデル研修会世話人

中野 重行

大分大学医学部創薬育薬医学教授

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野教授

## CRC 養成モデル研修会 開催概要

日時：2009年8月5日（水）～9日（日）9:00～17:30（最終日は16:00まで）

場所：京都大学医学部第一臨床研究棟臨床講堂（1F）

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 TEL：075-753-4300

[http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/access/campus/map6r\\_b.htm](http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/access/campus/map6r_b.htm)

京大会館（ワークショップ会場）

〒606-8305 京都市左京区吉田河原町15-9 TEL：075-751-8311

<http://www.kyodaikaikan.jp/>

世話人：中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学教授

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野教授

募集人数：100名程度（申し込み多数の場合には、調整をさせていただきます。）

参加費：20,000円

振込先：下記の口座へお振り込み下さい。

お支払い後は、振込控えのコピーを下記事務局へFAXにてお送り下さい。

支払期限：2009年8月3日（月）

口座：大分銀行医科大学前支店 普通預金 番号5239140

口座名：CRC 養成モデル研修会 代表 中野重行

(シーアールシーヨウセイモデルケンシュウカイダ イヒョウナカノシゲユキ)

申込方法：別紙送付状に必要事項を記入し、FAXにてお申し込み下さい。

E-mailでの申し込みも可能です。件名を「参加申込」とし、添付のFAX送付状と同様の必要事項を「参加申込」のメールアドレスへ送付して下さい。

なお、申し込みから5日以内に確認のメールまたはFAXを返信致します。返信がない場合には、下記連絡先までご連絡下さい。

申込締切：2009年7月31日（金）

参加申込／事務局：

NPO 法人豊の国より良き医療と健康づくり支援センター（NPO 法人豊サポート）

大分大学医学部創薬育薬医学講座内（担当：堤 喜美子，岡 太一）

TEL：097-586-6196，FAX：097-586-6197，E-mail：crc-ws@med.oita-u.ac.jp

主催：日本臨床薬理学会

共催：大分大学医学部創薬育薬医学

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット

聖マリアンナ医科大学医学部薬理学

大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学

大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター

NPO 法人豊の国より良き医療と健康づくり支援センター

その他：日本臨床薬理学会認定 CRC 制度の研修会として申請中（10単位）

## プログラム

【第1日目】 8月5日(水) 臨床試験とCRCの役割のポイント		
9:00～10:30	① 臨床試験の意義と歴史 ② 臨床試験の論理 ③ CRCに期待される役割と「CRCのABC Steps」	中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学教授 国際医療福祉大学大学院教授
10:40～12:00	臨床試験の倫理・インフォームドコンセント・IRB	佐藤 恵子 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット准教授
13:00～14:30	① 臨床試験担当医師の役割 ② EBMと大規模臨床試験	内田 英二 昭和大学病院臨床試験支援センター長 昭和大学医学部第二薬理学教授
14:40～15:40	CRCの業務内容と役割	森下 典子 国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室治験管理部門CRC
15:50～16:50	臨床試験の信頼性確保とモニタリング・監査	谷澤 公彦 日本製薬工業協会臨床評価部会副会長
17:00～17:30	まとめ	
【第2日目】 8月6日(木) 治験のプロセスと実施のポイント (1)		
9:00～10:00	治験事務局の業務とCRCに必要な書類作成支援	榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室CRC
10:10～11:10	治験の準備(事前ヒアリング, IRB, スタートアップミーティング, スクリーニング, 院内実施体制)	西原 茂樹 岡山大学病院治験センターCRC
11:20～12:20	治験実施中の支援(被験者, 医師, モニターに対して)	深川 良美 京都大学医学部附属病院治験管理センターCRC
13:30～14:00	データ管理 臨床検査実施時の注意点	田川 直美 大阪市立大学医学部附属病院医薬品・食品効能評価センターCRC
14:00～14:30	データ管理 プロトコルからの逸脱防止の注意点	井草 千鶴 町田市民病院治験支援室治験事務局長
14:40～15:40	有害事象発生時の対応(補償・賠償を含む)	鈴木 千恵子 聖隷浜松病院臨床研究管理センターCRC
15:50～16:20	医師主導臨床試験	桐木 春美 株式会社エシック東日本治験事業本部CRC
16:20～16:50	国際共同治験	高村 美喜子 熊本大学医学部附属病院治験支援センターCRC
17:00～17:30	まとめ	
【第3日目】 8月7日(金) 治験のプロセスと実施のポイント (2)		
9:00～9:50	臨床試験チームにおけるコーディネーション	倉成 正恵 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターCRC
9:50～10:40	GCP	大西 純一 社会医療法人財団大樹会回生病院薬剤部長
10:50～11:20	治験と保険外併用療養費制度	平山 佳伸 大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学教授
11:20～11:50	CRO	酒井 杏郎 日本CRO協会副会長
11:50～12:20	SMO	安田 利正 日本SMO協会会長
13:30～14:30	CRCに必要なデータマネジメント	新美 美由紀 京都大学探索医療センター検証部助教
14:40～16:50	ワークショップ① 事例検討(グループディスカッション)(発表)	前田 実花 北里大学東病院治験管理センターCRC 中原 綾子 国際医療福祉大学大学院講師
17:00～17:30	まとめ	

<b>【第4日目午前】 8月8日(土) 医薬品・医療機器の開発と臨床試験のポイント</b>		
9:00～10:00	① 医薬品開発：非臨床試験と臨床試験への移行 ② 試験計画書の読み方	山田 浩 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学教授
10:10～11:10	承認審査制度・GCP 調査・製造販売後調査・医薬品情報	平山 佳伸 大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学教授
11:20～12:20	試験計画法と統計解析	佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野教授
<b>【第4日目午後】 8月8日(土) 臨床試験に必要な薬理作用と薬物動態のポイント</b>		
13:30～14:30	薬理作用の発現・持続・消失：薬物動態と薬理作用	小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学准教授
14:40～15:40	① 薬物動態と薬理作用の個人差 ② 合理的薬物治療の考え方 ③ 服薬アドヒアランス（コンプライアンス）	小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学准教授
15:50～16:50	① 薬物有害反応 ② 薬物相互作用	小林 真一 聖マリアンナ医科大学薬理学教授
17:00～17:30	まとめ	
<b>【第5日目】 8月9日(日) ワークショップ：医療コミュニケーションとインフォームドコンセント</b>		
9:00～ 9:50	被験者への分かりやすい説明(同意説明文書、インフォームドコンセント)と医療コミュニケーションのポイント	北澤 京子 日経BP社 日経メディカル編集部
10:00～11:00	ワークショップ② 同意説明文書の検討：補足修正	中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学教授 国際医療福祉大学大学院教授
11:00～12:00	ワークショップ③ 同意説明文書に関する Role Play（参加者間）	中原 綾子 国際医療福祉大学大学院講師
13:00～14:30	ワークショップ④ 同意説明文書に関する Role Play（代表グループ） 全体ディスカッション	前田 実花 北里大学東病院治験管理センターCRC
14:30～16:00	全体のまとめ	

# FAX 送付状

送信先：大分大学医学部創薬育薬医学講座（堤 喜美子 宛）

FAX : 097-586-6197

---

## CRC 養成モデル研修会 参加申込書

平成 年 月 日

ふりがな 氏 名	
施設名	※SMO 所属の方は会社名をご記載下さい。
部 署	
職 名	
連絡先	TEL :
	FAX :
	E-mail :
	住所 : 〒

\* 準備の都合上、2009 年 7 月 31 日（金）までにお申し込み下さい。

# CRC

## 養成モデル研修会

---

**日時** 2009年8月5日(水)～9日(日)

**場所** 京都大学医学部第一臨床研究棟臨床講堂(1F)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 TEL.075-753-4300

[http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/access/campus/map6r\\_b.htm](http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/access/campus/map6r_b.htm)

**京大会館**

〒606-8305 京都市左京区吉田河原町15-9 TEL.075-751-8311

<http://www.kyodaikaikan.jp/>

**受講料** / 20,000円



主催 / 大分大学医学部創薬育薬医学

共催 / 国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻  
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

聖マリアンナ医科大学薬理学

大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学

大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター

NPO法人 豊の国より良き医療と健康づくり支援センター

世話人: 中野 重行 / 大分大学医学部創薬育薬医学教授

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野教授

事務局: NPO法人 豊の国より良き医療と健康づくり支援センター

(NPO法人 豊サポート) 担当 / 堤 喜美子・岡 太一

大分大学医学部創薬育薬医学講座内

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

tel.097-586-6196 fax.097-586-6197

E-mail: [crc-ws@med.oita-u.ac.jp](mailto:crc-ws@med.oita-u.ac.jp)