

2022年度 小児治験ネットワーク 第6回 CRC 教育研修会 研修生募集要項

1. 研修の理念

治験を含めた臨床研究（以下、「治験等」という）を推進していくためには、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator）（以下、「CRC」という）の支援が必要不可欠です。小児での治験等においては、その対象が「子ども」となることから、親権者への説明と同意取得（インフォームド・コンセント）が必要であり、かつ原則、子ども本人からもインフォームド・アセントを取得することが求められます。そのため、成人領域と異なった倫理的な配慮や工夫、子どもの発達などに関する知識が必要とされます。

本研修は、既存のカリキュラム*を補完することを目的として策定された小児特有のカリキュラムに沿って実施されます。本研修により小児領域に精通した CRC を養成することで、小児領域の治験等の推進に貢献することを目指すものです。

* 既存のカリキュラム：「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（平成 25～26 年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者：楠岡英雄（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長））において策定された「初級 CRC/上級 CRC 養成カリキュラム」を指す。

2. 研修の目的

小児領域における専門的な知識や技術を身につけ、小児被験者や親権者に対して、質の高い医療を提供できる CRC を養成することを目的とします。

3. 主催

小児治験ネットワーク

（プログラム策定：小児治験ネットワーク CRC 部会（部会長：友常雅子））

4. 座学研修開催概要

1) 日時

2022 年 7 月 30 日（土）10：00～17：30

2) 開催方式

Web 開催

※Zoom による開催を予定しています。受講方法等は、受講申込手続き完了後にご案内いたします。

5. 受講対象者

- 1) 日本病院薬剤師会主催等の CRC 養成研修を修了した、もしくは同等の教育を受けたと判断される者
- 2) 小児領域の治験等において CRC として実務にあたることが予定されている、もしくは既に CRC として活動している者

6. 定員

100 名程度

7. 研修費用

座学研修にかかる費用は 5,000 円（税込）です。

なお、受講申込後に受講料を指定の口座にお振込みいただきますが、振込後の返金はできませんので、予めご了承ください。

8. 参加証明書

座学研修を受講された方に参加証明書を発行します。

※本研修会は一般社団法人日本臨床薬理学会認定 CRC 制度の学会の認める研修会です。

日本臨床薬理学会認定 CRC の申請の際に必要となりますので、大切に保管してください。

9. プログラム

【講義 1】 小児の身体的発達の特徴

【講義 2】 遺伝医学が関与する小児特有の疾患

【講義 3】 小児特有の疾患とその治療（今年のテーマ：アレルギー）

【講義 4】 現代の小児治験等を取り巻く環境と小児治験等を進めるうえで特有の倫理的配慮

【パネルディスカッション】 小児治験の現状と課題

【講義 5】 小児の心理・社会的発達の特徴および治験等における小児患者とその家族とのコミュニケーション

【講義 6】 臨床研究チームとの円滑なコーディネーション

【グループディスカッション】

10. 受講申込

別紙「研修生派遣申請書」（様式 1）、「受講申請書」（様式 2）に必要事項を記入の上、「14. 書類送付・問い合わせ先」の事務局まで郵便にてお申込みください。定員に達し次第、締め切らせていただきます。なお、定員超過等で受講をお断りする場合は、その旨事務局から連絡します。

11. 申込締切日

2022年6月3(金) 必着

12. 実地研修について

COVID-19により、例年実地研修を実施している9月～翌年2月において実地研修を適切に実施できる見通しが立たないため、今年度の実地研修は中止することといたしました。研修生、受入施設ともに安心して実施できる環境が戻りましたら再開する予定です。ご理解頂ければ幸いです。

13. 個人情報について

「研修生派遣申請書」「受講申請書」に記載された個人情報は、本研修の運営管理のために利用させていただきます。

14. 書類送付・問い合わせ先

小児治験ネットワーク事務局

(国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門
ネットワーク推進ユニット)

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-5494-7297 FAX : 03-3415-6230 E-mail : jctn@ncchd.go.jp