

平成 29 年度 小児治験ネットワーク 第2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、小児特有のカリキュラムを策定して既存のカリキュラムに補完することを目指し、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していくことを期待するものです。

2. 研修の目的

小児領域の治験等に関わる CRC が自己研鑽し、小児被験者や親権者に対して、専門領域に精通した知識や技術を身につけ、質の高い医療を提供できる小児 CRC を育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

4. 座学研修開催日

平成 29 年 7 月 29 日（土）10：00～16：30

5. 研修場所

TKP 品川カンファレンスセンター (<http://tkpshinagawa.net/>)

住所：〒108-0074 東京都港区高輪 3 丁目 26 番 33 号京急第 10 ビル

TEL：03-5793-3571（事務所直通）

アクセス：

- JR 京浜東北線/ JR 山手線/ JR 横須賀線/ JR 東海道本線 品川駅 高輪口 徒歩 1 分
- 東海道新幹線 品川駅高輪口より 徒歩 1 分
- 京急本線 品川駅 徒歩 2 分

6. 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

7. 定員

100 名程度

8. 研修費用

5,000 円（研修に係る旅費、交通費、宿泊費等についても研修生負担となります。）

9. 参加証明書

座学研修を受講された方に参加証明書を交付します。

※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。

10. プログラム

【講義 1】 小児の身体的発達の特徴

【講義 2】 遺伝子解析に関する小児特有の問題

【講義 3】 小児特有の疾患とその治療

【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

【講義 5】 小児治験の現状と課題（開発企業の視点から）

【講義 6】 小児治験の現状と課題（小児医療の臨床現場の視点から）

【講義 7】 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 8】 臨床研究チームとの円滑なコーディネーション

11. 受講申込

別紙「受講生派遣申請書」（様式 1）、「受講申請書」（様式 2）に必要事項を記入の上、下記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。

12. 申込締切日

平成 29 年 6 月 30 日（金）必着

13. 実地研修について

実地研修をご希望の方には別途ご案内いたします。なお、研修を希望される方が多数の場合、希望者全員を受入れられない可能性がございます。また、座学研修終了後に実地研修を希望されても受け付けることはできませんので、予めご了承ください。

1) 対象者

小児治験ネットワーク加盟施設において 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方に限らせていただきます。なお、実地研修はすべての座学研修を受講された方が対象です。

2) 研修期間

原則 2 日間（2017 年 9 月～2018 年 2 月の期間に実施します）

3) 研修場所

小児治験ネットワーク加盟施設の対象施設において研修いただきます。

研修先は事前に希望をとらせていただきますが、必ずしも希望通りの施設になるとは限りません。

4) 修了証書

座学研修および実地研修の両者を受講し、研修報告書の提出等の条件を満たした方に修了証書を交付します。

5) 留意事項

研修生受入れにあたり、院内感染予防の観点から、小児・妊婦に影響の大きい感染症に関して予防対策をお願いしています。研修前に健康状況報告書（健康状態や抗体価検査・ワクチン接種についての質問表）を提出いただき、必要時はワクチン接種を受けていただきます。

14. 個人情報について

「受講生派遣申請書」「受講申請書」に記載された個人情報は、運営管理の目的のみに利用させていただきます。本研修の受講者名簿に氏名・所属名・経験年数を記載します。

15. 書類送付・問い合わせ先

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

臨床研究ネットワーク推進室（小児治験ネットワーク事務局）

〒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