

2026 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

研修生募集要項

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

主催：長崎大学病院

厚生労働省医政局研究開発政策課「令和8年度臨床研究総合促進事業」

1. 研修の目的

臨床研究・治験の実施において、実施医療機関の上級者臨床研究コーディネーターには、臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート能力を有し、リーダーシップをとることが求められます。また、多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を有し、倫理的、法的、社会的課題に対応することができる専門職であるべきです。本研修は、初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス第 3.3 版*を元に上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施します。

*初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス第 3.3 版(厚労省 HP より)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001716055.pdf>

2. 研修対象者等

これまでの参加者の傾向を考慮し、レベル別の研修を設けることにいたしました。当施設では、CRC の経験年数を 6 年以上有し現在従事している方(管理職を含む)を対象といたします。

[選考基準]

原則、以下の(ア)～(エ)の全てを満たすこと、または(ア)及び(オ)を満たすこと

- (ア) 現在、医療機関または治験施設支援機関にて、臨床研究・治験に係る業務を行っていること
- (イ) 専任(概ね週 40 時間)として延べ 6 年以上で CRC としての勤務実績があること
- (ウ) 初級者向けの CRC 等を対象とした研修を修了していること

(例)・東京大学医学部附属病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修

- ・日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修会
- ・国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・SMONA 主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座
- ・日本 SMO 協会 CRC 教育・公認要綱に準拠した導入教育研修(日本 SMO 協会導入教育研修修了証発行 CRC)

- (エ) 臨床研究協力者として担当したプロトコールが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症例以上の実務経験を有する者であること
- (オ) 日本臨床薬理学会認定 CRC、日本 SMO 協会公認 CRC・SMA の資格を有する者であること
(有していたことがある者も含む)

[受講条件]

プログラム受講者の要件

- ・ e-learning 並びに演習含め全プログラムを受講後、修了証書を受領できること
- ・ e-learning は、PC またはタブレット等で受講ができること
- ・ 演習は長崎大学病院にて開催のため、現地に集合できる方
- ・ 感染症対策として体調等に懸念のない方

[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、その他医療機関、治験施設支援機構)に分類しそれぞれの範疇の中から選考いたします。
- 2) 各施設の受講者数のバランスを考慮いたします。
- 3) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 4) 過去の実績、申し込みフォームの内容を考慮いたします。
- 5) 募集人数を超えた場合は、医療機関(未受講者)を優先いたします。

1. 開催形態

対面形式でワークショップを実施

講義 : e-learning ※受講方法の詳細は後日お知らせします
演習 : 長崎大学病院 (本館 1 階 第 3 講義室)

2. 研修期間

e-learning 公開期間 : 2026 年 10 月 1 日(木)から 2027 年 3 月 5 日(金)

演習実施 : 2027 年 1 月 23 日(土) 10 時 00 分～15 時 00 分

※e-learning の受講期限は 2027 年 2 月 7 日です。期日までにご聴講いただけない場合は、修了証を発行いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

<プログラム>

本研修は、上級者 CRC 養成カリキュラムシラバスに準じた講義および演習による研修を行います。そのため、各講義のテーマをお示ししておりますので、講義名とは異なる場合があります。

●講義について

講 義 テーマ	講 師
【講義 1】* 臨床試験のプロトコルレビューのポイント	長崎大学病院 成田 さわな 先生
【講義 2】* 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい 科学技術や手法、手技	大阪大学医学部附属病院 浅野 健人 先生
【講義 3】* 被験者保護と研究公正	京都大学 井上 悠輔 先生
【講義 4】* IC の概念と臨床研究への適用	福島県立医科大学 稲野 彰洋 先生
【講義 5】* 各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の 体制整備	国立がん研究センター東病院 高橋 秀明 先生
【講義 6】 GCP や諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 福田 理恵 先生
【講義 7】* 臨床研究実施におけるリスク管理(QMS) 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の 役割	エイソーヘルズケア株式会社 西谷 政昭 先生
【講義 8】* データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築	MSD 株式会社 柴田 康晴 先生
【講義 9】* 管理すべき資源(人・モノ・費用・情報)を管理する組織マネ ジメント	神戸大学医学部附属病院 能田 雄介 先生
【講義 10】* 臨床研究(集学的)チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法	北海道大学病院 佐々木 由紀 先生
【講義 11】* 臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI(Patient and Public Involvement)の取組	東京大学医科学研究所附属病院 藤原 紀子 先生
【講義 12】* 国際共同治験実施に必要な語学スキル	サン・フレアアカデミー

全講義(各 45～60 分程度)をオンラインにて配信いたします。指定期間内に各自でご受講を進めてください。

※講義 1～12 のうち、講義 3、4、9、10、11につきましては演習当日(2027/1/23)の理解を深めるための事前学習となっております。恐れ入りますが、演習日までに余裕をもってご聴講くださいますようお願いいたします。

※各講義の視聴後、続けて理解度テストとアンケートにご回答いただくことで、当該講義の修了となります。

* 講義 6 以外のすべての講義につきましては、令和 7 年度上級者 CRC 養成研修の e-ラーニングコンテンツと同じ内容になります。

●演習について

長崎大学病院にて対面形式により下記テーマで実施いたします。

レゴ® シリアスプレイ® メソッドと教材を活用した

「CRC として大切にしている価値から、PPI 実践への一歩を見つける」ワークショップ

演 習 テーマ	日 程
【演習 1】 CRC として大切にしている価値について、ブロックを触りながら考える	2027 年 1 月 23 日(土) 10 時 00 分～12 時 00 分
休 憩(12 時 00 分～13 時 00 分)	
【演習 2】 CRC としての価値を、PPI 実践への一歩につなげる	2027 年 1 月 23 日(土) 13 時 00 分～15 時 00 分

5. 募集人数 20 名程度 <全プログラム(講義及び演習)受講が必須です。>

※施設応募人数は 20 名程度。これまで受講された方も申し込み可能ですが、本研修を未受講の受講希望者を優先することを予めご了承ください。

6. 応募方法

下記ホームページからお申し込みください。

https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/edu_crc.html

- ① 申込みフォームにて必要事項を入力ください。
- ② 通常連絡先電話番号は、日中連絡が取れる電話番号を入力してください。
- ③ 医療機関通算勤務年数は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での勤務経験年数も含めた延べ年数を入力して下さい。
- ④ 申込みフォームには、「本研修参加における抱負」および「治験・臨床研究実施における自施設や自己の課題」などについてご入力いただきます。

※本研修では、複数名様による一括でのお申し込みは承っておりません。誠に恐れ入りますが、希望される方ご本人がお一人ずつお手続きくださいますようお願い申し上げます。

7. 研修費用

無料

8. 修了証書

全日程を受講し、研修終了後のアンケートを提出した方に修了証書を交付します。

※本研修会は日本臨床薬理学会認定 CRC 制度が認める研修会について申請中(2 単位)です。

9. 応募期間

2026 年 10 月 13 日(火)～2027 年 1 月 8 日(金)

※応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※申し込みフォームへの入力漏れや、必要事項の未記入等、必要な申請情報が締切日までに完了しない場合は、受付完了として扱われません。余裕を持ってお手続きください。

10. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、2026 年 12 月下旬頃にまでにメールにて通知いたします。
(なお、電話等によるお問合せにはお答えできません)
- 2) 提出いただきました申請情報等につきましては返還できませんのでご了承ください。
※記載頂いた個人情報等については、当該研修の目的以外には利用いたしません。

11. 問い合わせ先

メールアドレス: fairy@ml.nagasaki-u.ac.jp

電話: 095-819-7256

長崎大学病院 臨床研究センター治験ユニット

* お問い合わせの際は件名に「2026 年度上級者 CRC 養成研修」と記載してください。