

# JUSE CRC・CRA のための がん臨床試験専門職養成セミナー

2020年10月～2021年3月（6カ月）

## 参加のおすすめ

2018年の本庶祐先生のノーベル賞で更に広く知られるようになった免疫チェックポイント阻害薬や、これまた超高額医療としてマスメディアで取りあげられている細胞治療、さらに上市が期待されるウイルス治療など、がん治療には新しいモーダリティの治療法が次々と導入され、これまでも盛んに開発されている分子標的薬に加えて、有効性と安全性を検討する臨床試験・治験が世界的に急増しています。

一方、がんの臨床試験の実施には、他臨床領域に比べ高度な専門性が要求されます。患者さんに対するインフォームド・コンセントの難しさ、時には手術や放射線治療と組み合わせた複雑な治療法、毒性発現に対応した治療変更への対処、数多い有害事象への対応とその報告、世界的に標準化された効果判定基準（RECIST）や毒性基準（CTCAE）の理解、国際共同試験への対応などがその例です。

そのような状況下で、がん臨床試験を支援できるCRCは不足しており、とくに治験が集中する施設におかれましては、CRC確保が臨床試験実施の律速になっていると聞き及んでおります。私が代表理事を務める日本臨床試験学会では、2017年からCRCとモニターを主な対象として「がん臨床試験専門職」認定を開始いたしましたが、その認定試験の合格率は学会の他の認定試験に比べると明らかに低く、求められる専門性の高さが改めて明らかとなっております。

一般財団法人日本科学技術連盟では、わが国のがん臨床研究全般の基盤整備も見据え、運営委員会を設置し、私が委員長として任命され、実務・教育両面で経験豊富な委員の方々と活動を行い、2019年に「がん臨床試験専門職養成セミナー」を開設いたしました。

日本科学技術連盟は、試験統計家・データマネージャー・メディカルライターなど、臨床試験支援者のための研修を多数実施しており、この運営ノウハウを本研修実施にも活かして参ります。

当セミナーでは、CRCを主な対象といたしますが、研修内容はモニターなどより広いがん臨床試験支援者に役立つものと考えております。座学のみならず、実務に即した演習も取り入れ、6ヶ月間に渡って研修を行います。是非、皆様のご参加をお待ちしております。

がん臨床試験専門職養成セミナー運営委員会 委員長  
中央大学 理工学部人間総合理工学科生物統計学 教授  
東京大学 名誉教授  
大橋 靖雄



## コースの特長

- ◆がん領域で活動する臨床研究専門職が知っておくべき専門的な内容を、講義と演習により、基礎から実践まで体系的に習得できるセミナーです。
- ◆CRCが臨床現場で必要とするスキルを身につけるための演習を取り入れておりますが、CRA等にも有用な内容となっており、職種を問わず受講可能です。
- ◆日本臨床試験学会（JSCTR）のがん臨床研究専門職認定試験の出題範囲が網羅されており、本研修の講義や演習の中で「Oncology Clinical Research Expert」認定取得のための学習が可能です。

## がん臨床試験専門職養成セミナー運営委員会（敬称略・五十音順・●印は委員長）

●大橋 靖雄 中央大学 理工学部人間総合理工学科 教授  
小林 典子 株式会社ヘルスケアきずな  
齋藤 裕子 MSD 株式会社  
笹山 洋子 和歌山県立医科大学附属病院

宋 菜緒子 がん研究会有明病院  
中山 晶子 国立がん研究センター東病院  
矢嶋 多美子 EPクルーズ株式会社

# CRC・CRAのためのがん臨床試験専門職養成セミナー カリキュラム

月日	時間	研修カリキュラム内容：6カ月間 ※カリキュラムは変更になる場合があります	
第1月	10/16(金)	12:30-19:00	がんとうがん治療の基本、がんの診断・検査と病期分類、がん臨床試験総論、参加者自己紹介
	10/17(土)	10:00-16:00	抗悪性腫瘍薬投与時の留意点、安全性情報の取り扱い、がん臨床試験の有害事象マネジメント、がん抗悪性腫瘍薬のレギュレーションの最近の話題
第2月	11/13(金)	13:00-18:00	がん臨床試験の特徴とがん臨床試験デザイン、がん臨床試験に必要な統計学的考え方と解析手法、がん臨床試験の有効性評価指標 1：Time-to-event endpoint
	11/14(土)	10:00-15:45	がん臨床試験の安全性評価指標（CTCAE）、がん臨床試験のアウトカム評価-1 PRO/QOL、がん臨床試験におけるチーム医療
第3月	12/18(金)	13:00-18:15	がん臨床試験における倫理（インフォームド・コンセント）、【演習】インフォームド・コンセント
	12/19(土)	10:00-16:15	【疾患各論】消化管がん、【疾患各論】肝胆膵がん、がん臨床試験の有効性評価指標 2：RECIST
第4月	1/22(金)	13:00-18:00	がん臨床試験のアウトカム評価 2：医療経済学的評価、がん患者さんへの接し方、バッドニュースの伝え方 1、【演習】がん患者さんへの接し方、バッドニュースの伝え方 2
	1/23(土)	10:00-16:30	【演習】イベント発生時の対応、がんの基礎研究とトランスレーショナルリサーチ、カルテの読み方と適格性確認
第5月	2/12(金)	13:00-18:00	【疾患各論】肺がん、がん臨床試験を取り巻く規制要件の変化、がん領域の国際共同試験
	2/13(土)	10:00-16:30	新しいがん治療、【疾患各論】造血器腫瘍、【疾患各論】乳がん、品質マネジメント
第6月	3/12(金)	13:00-17:35	がんゲノム医療、高齢者を対象とした臨床試験、修了試験
	3/13(土)	10:00-16:00	文章の書き方・小論文指導、試験解説、Oncology Clinical Research Expert からのメッセージ、研修修了に当たってのメッセージ、修了式

## 参加要領

### ■ 日 程 ■

第1月：10月16日（金）～17日（土）  
 第2月：11月13日（金）～14日（土）  
 第3月：12月18日（金）～19日（土）  
 第4月：1月22日（金）～23日（土）  
 第5月：2月12日（金）～13日（土）  
 第6月：3月12日（金）～13日（土）の計12日間

### ■ ライブ配信の事前確認 ■

本セミナーはビデオ会議（遠隔会議）システム「Zoom ミーティング」を使用してライブ配信で開催します。下記の通信環境をご確認の上、お申込みください。

■申込前に、事前に以下の視聴テストサイトで映像・音声再生されるかを確認してください。➡ <https://zoom.us/test>

### ■ 参加対象 ■

CRC またはモニターとして1年以上の実務経験があり、がん臨床試験に関する知見を深めたい方

### ■ 参加費 ■ (税抜)

一般：390,000円  
 日科技連賛助会員：360,000円  
 大学・病院・公的研究機関：180,000円

### ■ 申込方法 ■

#### Web 日科技連Webサイトからのお申込み

- ➡ <http://www.juse.or.jp/src/seminar/detail/99/25120>
- ➡ 「日程」から「医薬統計：医療研修」
- ➡ 「がん臨床試験専門職養成セミナー」をクリック

※本セミナーでは、講義資料を事前に参加者に送付いたします。お申し込みの際、「参加者情報入力画面」にて資料の送付先として参加者の郵便番号、所在地、メールアドレスを必ずご入力ください。自宅の場合は、その旨ご記入ください。

#### E-mail メールでのお申込み

- ➡ 参加者名、組織名、事業部名、部署名、役職、所在地、電話番号、E-mailを明記して、下記「セミナー受付」宛にお送りください。

一般財団法人日本科学技術連盟 セミナー受付  
 TEL：03-5378-1222 E-mail：regist@juse.or.jp

### ■ キャンセルの取扱いとお願い ■

セミナーをお申し込みいただいた後、止むを得ない事由により参加者の都合が悪くなった場合には、できるだけ代理の方のご参加をお願いします。参加者変更は、セミナー開催の3営業日前までお願いいたします。セミナー開催途中の参加者変更・代理出席は不可です。参加をキャンセルされる場合には、「セミナー受付」宛にメールで事前にご連絡をお願いします。なお、その際、ご連絡の日にちにより、次のキャンセル料をご負担いただきます。

《キャンセル料》

- ・セミナー開催日の7営業日前～6営業日前のキャンセル.....参加費の20%
- ・セミナー開催日の5営業日前～4営業日前のキャンセル.....参加費の50%
- ・セミナー開催日の3営業日前（テキスト、講義補助資料等の資料を郵送後）からのキャンセルまたは事前のご連絡がなかった場合.....参加費の100%

※3営業日前以降のキャンセルとなった場合、テキスト費用はキャンセル料に含むものといたします（テキスト返却は不要です）。

セミナー内容のお問合せ先 一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー事務局

〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1 TEL：03-5378-9851 E-mail：jusemedi@juse.or.jp