

神戸大学大学院 臨床研究支援専門職養成講座

2026 年度 募集要項

1. 目的

高品質かつ円滑な臨床研究・治験を実施する体制を整備・拡充し、臨床研究・治験を活性化することができる臨床研究支援専門職を養成するため、その第一段階として治験に関する基礎知識を習得する。

また医療の発展や、医薬品開発には臨床研究・治験の重要性を医師が深く理解することが不可欠のため、本養成講座の受講対象には医師も含めることとする。

2. 対象者

【メディカルスタッフ枠】

- 1) これまでに臨床研究・治験にたずさわった経験のない看護師・薬剤師・臨床検査技師・医療事務・医師事務作業補助者など
- 2) 現在、臨床研究コーディネーター、治験事務局など臨床研究・治験支援業務を実施している者で、経験が2年未満の者

※ 状況により、やむを得ずご受講いただけない場合もございますが、ご了承ください。

【医師枠】

臨床研究・治験の経験の有無、年数を問わない

【学生枠】

臨床研究・治験に興味、関心のある大学生・大学院生、専門学校生

3. 受講形式・スケジュール・受講コース・申込み受付期間

1) 受講形式・スケジュール

- ① e-learning：自学自習形式のオンデマンド講義（2カ月、総時間数 約 30 時間）
- ② Web 研修：リアルタイム双方向型オンライン研修（2日、総時間数 約 13 時間）
- ③ 病院実習：実地研修

e-learning・Web 研修の受講終了後、希望者のみ病院実習を行う

（神戸大学医学部附属病院、兵庫県立はりま姫路総合医療センター）

3日（1医療機関）または5日（2医療機関）

※病院実習およびWeb研修対象者は医療職免許を有する者に限る。

2) 受講コース

【メディカルスタッフ枠・医師枠】

●播磨圏域 16 市町在住・在勤者（下記※参照）は受講費用無料

コース	内容	期間	費用（税込）
A コース	e-learning・Web 研修 ＋病院実習（1 医療機関：神大病院）	2 か月＋3 日	44,000 円
B コース	e-learning・Web 研修 ＋病院実習（2 医療機関：はり姫・神大病院）	2 か月＋5 日	101,750 円
C コース	e-learning・Web 研修（病院実習なし）	2 か月	34,100 円
D コース	e-learning のみ（Web 研修・病院実習なし）	2 か月	12,100 円

1. A コース実習施設：神戸大学医学部附属病院（3 日）
2. B コース実習施設：兵庫県立はりま姫路総合医療センター（2 日）と神戸大学医学部附属病院（3 日）
（A・B・C コースともに、医療職免許を有する者に限る。）

【学生枠】

●播磨圏域 16 市町在住・同地域に所在する高等学校の卒業生（下記※参照）は受講費用無料

コース	内容	期間	費用（税込）
E コース	e-learning のみ（Web 研修・病院実習なし）	2 か月	10,000 円

3) 播磨圏域 16 市町の優先について

本養成講座を運営する神戸大学大学院医学系研究科 地域臨床研究支援・支援専門員養成部門は姫路市の寄附講座（部門）であるため、下記の播磨圏域 16 市町に関連する受講者は優先される。

※ 姫路市・相生市・加古川市・赤穂市・高砂市・加西市・宍粟市・たつの市・稲美町・播磨町・市川町・福崎町・
神河町・太子町・上郡町・佐用町（播磨圏域連携中枢都市圏の 16 市町）

【メディカルスタッフ枠・医師枠】

播磨圏域 16 市町在住者、または同地域に所在する医療機関に勤務している、もしくは勤務経験のある者は受講費用を無料とする。

また、受講希望者が定員を超過した場合には播磨圏域 16 市町在住者、または同地域に所在する医療機関に勤務している、もしくは勤務経験のある者の受講を優先する。

【学生枠】

播磨圏域 16 市町在住者（非在住でも住民登録のある者）、または同地域に所在する高等学校の卒業生は受講費用を無料とする。

また、受講希望者が定員を超過した場合には播磨圏域 16 市町在住者（非在住でも住民登録のある者）、または同地域に所在する高等学校の卒業生の受講を優先する。

4) 申込受付期間

下記参照。申込者多数の場合には早期に締め切る場合がある。

<第1回>

e-learning 受講期間	病院実習 (3日間または5日間)
6月・7月	8月

申込み受付期間：2026年4月9日(木)～4月28日(火)

<第2回>

e-learning 受講期間	病院実習 (3日間または5日間)
8月・9月	10月

申込み受付期間：2026年6月1日(月)～6月20日(土)

<第3回>

e-learning 受講期間	病院実習 (3日間または5日間)
10月・11月	12月

申込み受付期間：2026年8月1日(土)～8月20日(木)

<第4回>

e-learning 受講期間	病院実習 (3日間または5日間)
12月・1月	2月

申込み受付期間：2026年10月1日(木)～10月20日(火)

<第5回>

e-learning 受講期間	病院実習 (3日間または5日間)
2月・3月	なし

申込み受付期間：2026年11月1日(日)～11月30日(月)

4. 募集人数（定員）

各回6名まで

5. 講義科目

別紙参照

6. 応募方法

各回の申込期間に下記 URL 「臨床研究支援専門職養成講座に応募する」をクリックして申し込む。

<https://www.med.kobe-u.ac.jp/crpkobe/>

受講決定通知は、各回の申込締切日以降に直接本人にメールで通知する。

7. 応募上の注意点

希望回に受講ができなかった場合は、他の回に改めて応募が可能。

8. 修了証

各コース修了者には、以下の手順により修了証を発行する。

A コース・B コース：e-learning、Web 研修を全て終え、病院実習記録を提出後に発行^{※注}。

C コース：e-learning、Web 研修を全て終えた後に発行。

D コース・E コース：e-learning 受講を全て終えた後に発行。

※注：播磨圏域 16 市町の優先枠により A コース・B コースを受講した者は、上記に加えて、神戸大学大学院 医学系研究科 地域臨床研究支援・支援専門員養成部門より与えられたテーマのレポートを指定する期日までに提出し、教員の評価を受けなければならない。

9. 日本臨床薬理学会「認定 CRC 制度による研修会・講習会」の参加証明書について

本講座は日本臨床薬理学会「認定 CRC 制度による研修会・講習会」の承認を受けている。

各コース修了者に発行する修了証をもって、参加証明書に代えることとする。

※受講生の学習進捗状況は教員が確認する。

※参加証明書発行手順は「8.の項」参照。

10. 問い合わせ先

神戸大学大学院 医学系研究科 臨床研究支援専門職養成講座（担当：坂田・森下）

〒670-8560 兵庫県姫路市神屋町 3 丁目 264 番地

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 教育研修棟 5 階

TEL:079-263-8277（直通） E-mail：crpkobe@med.kobe-u.ac.jp

<講義科目>

●e-learning 講義科目

(2～17 は SMO の教材を用いて実施。講義名は仮題の場合あり。)

1. 臨床研究・治験の仕組みと意義、臨床研究支援専門職の役割について（総論）
2. 臨床試験と治験について
3. GCP と薬機法
4. GCP 概論（構成・定義）
5. 治験と倫理
6. 治験実施計画書
7. 治験薬概要書
8. 治験審査委員会と治験事務局
9. 保険外併用療養費と負担軽減費
10. 補償と賠償
11. モニタリング業務概論
12. CRC 業務概論
13. CRC 業務概論（IC）
14. CRC 業務概論（AE・SAE）
15. CRC 業務概論（原資料・ALCOA）
16. CRC 業務概論（CRF・MedDRA）
17. CRC 業務各論（SDV）
18. 治験・臨床研究に必要な統計の基礎を学ぶ
19. 臨床医が臨床研究を行う意義について
20. がん疾患領域における被験者ケアと意思決定支援の実際
21. 治験事務局・IRB 事務局の役割と実際
22. 一医療機関における被験者ケアの実際
(治験開始前～終了までの関わりからプライバシー保護について)
23. 小児疾患領域における被験者ケアと意思決定支援の実際
24. 臨床研究データを正しく扱う、症例報告書作成とローカルデータマネジメント
25. 医療機器治験の特徴と意思決定支援
26. 医療機関におけるデータの品質を保証するためのプロセス
27. 治験検体の取り扱いの実際（検査機器の精度管理について）
28. 実施医療機関での必要な資源、協力体制構築－臨床研究・治験チームが円滑に機能するためのリー

ダーシップとコミュニケーション

29. 治験責任医師から臨床研究支援専門職への期待
30. 被験者が臨床研究支援専門職に望むこと
31. 日本が国際共同治験に選ばれるために、治験依頼者から臨床研究支援専門職へ期待すること
32. 実施医療機関の長から臨床研究支援専門職への期待

● Web 研修科目

(SMO の指導者により実施。)

1. 講義：プロトコルの読み方実習
2. 実習：カルテスクリーニング実習
3. 実習：ワークシート作成実習
4. 実習：インフォームド・コンセント
5. 実習：治験薬管理の注意点