

CROCOについて



お問い合わせ

システムに関するお問い合わせ

未来医療開発部 運営管理室

E-mail : croco-system@dmi.med.osaka-u.ac.jp

講義・テストに関するお問い合わせ

未来医療開発部 被験者保護室

E-mail : croco-support@dmi.med.osaka-u.ac.jp

CROCOとは

正式名称、Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University といい、大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する教育のe-learningサイトです。

コース

臨床研究を実施する研究者・専門職の方、倫理審査委員会の委員・事務局の方を対象に、臨床研究に必要な情報・知識を幅広く、豊富なコースで提供しております。詳しくは、CROCOコース・講義一覧をご覧ください。

受講管理

e-learningの受講履歴以外にもご自身が受講した教育・研修の履歴登録・管理が可能です。

修了証

コースごとに修了証が発行されます。



▶ STEP0.ユーザー登録をしよう

新規ユーザー登録より、ユーザー登録を行ってください。ユーザー情報は、大阪大学医学部附属病院の自主臨床研究電子申請システムと自動連携するため、既に自主臨床研究電子申請システムにユーザー登録されている方は、同じメールアドレス・パスワードでログインしてください。

▶ STEP1.受講前テストを受けよう

テストに合格すると、講義受講扱いとなります。もちろん、テストに合格しても受講することもできます。

▶ STEP2.講義を受けよう

臨床研究の実施、支援、倫理審査委員会の必要知識について学びます。臨床研究・治験・再生医療用、また、研究者・事務局・支援スタッフ用など、たくさんのコースをご用意していますのでご自身にあったコースを選択できます。詳しくは、CROCOコース・講義一覧をご覧ください。

▶ STEP3.受講後テストを受けよう

講義受講後に、受講後テストを受けてください。受講後テストに合格しないと、受講した事になりません。講義でしっかり学んでください！

▶ STEP4.修了証を発行しよう

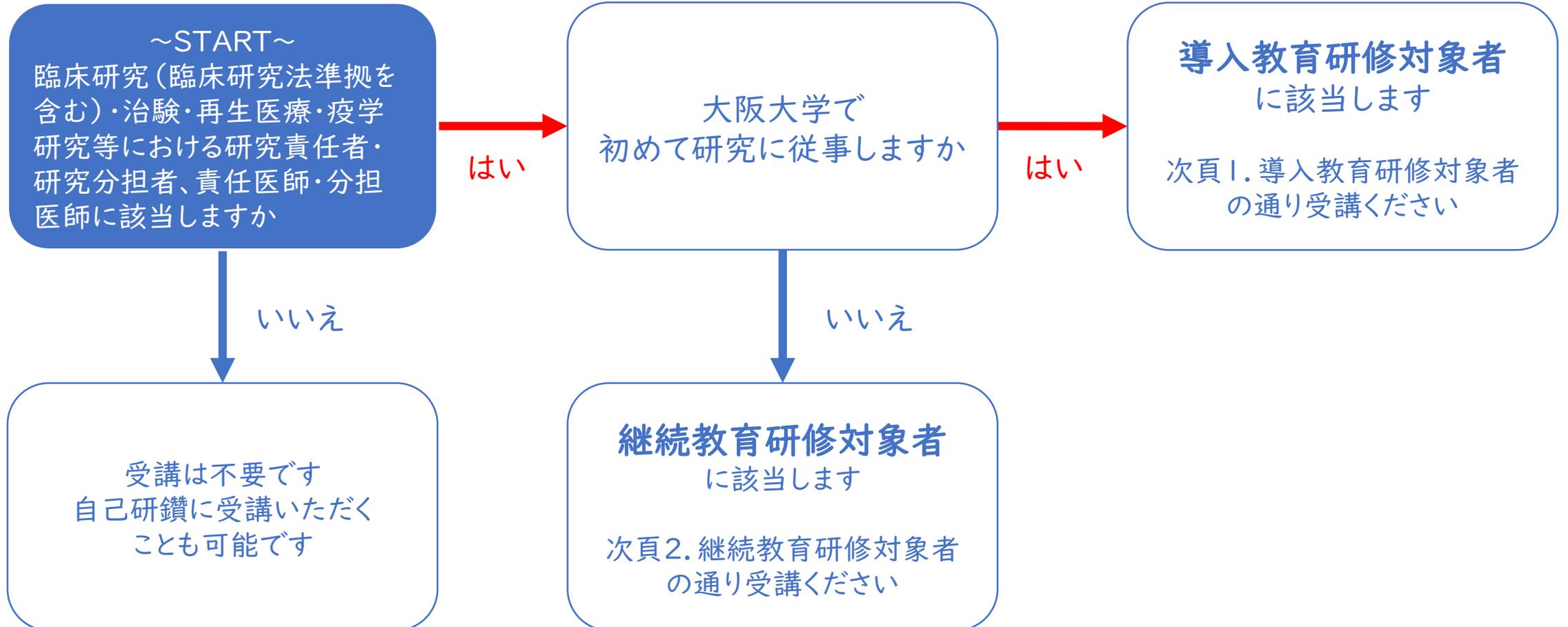
コース内の講義を全て履修し、テストに合格すると、修了証が発行されます。



2019年度大阪大学医学部附属病院臨床研究・治験研究者研修要件 チェックフロー



大阪大学大学院医学系研究科・医学部および大阪大学医学部附属病院所属の研究者は、このチェックフローで研修要件を確認の上、受講してください。



2019年度大阪大学医学部附属病院臨床研究・治験研究者研修要件

大阪大学大学院医学系研究科・医学部および大阪大学医学部附属病院所属で臨床研究（臨床研究法準拠を含む）・治験・再生医療・疫学研究等、人を対象とする医学系研究を実施する研究責任者・研究分担者、責任医師・分担医師は、受講が必須です。 ★印：今年度追加の新規コース・講義（2019年7月開始予定）

1. 導入教育研修対象者 （大阪大学で初めて研究を実施する者）

CROCO基礎編より、従事する研究に該当するコースを受講修了すること

- ★臨床研究法研究者コース：約7時間
- ・介入試験研究者コース：約7時間
- ・観察研究研究者コース：約3時間
- ・治験研究者コース：約6時間
- ・再生研究者コース：約5時間

研究開始までに受講

臨床研究講習会（60分）を受講すること
※2019年度後半に実施予定

2020年3月末までに受講

2. 継続教育研修対象者 （前年度に左記導入教育研修を修了した者）

・30分の講義を1ポイントとし、従事する研究に必要なポイントを取得すること
（ポイント数は対象講義等に提示）

・臨床研究講習会（60分：2ポイント）の受講は必須とし、必要ポイントに含めること

※2019年度後半に実施予定

2020年3月末までに受講

必要ポイント数	
臨床研究法 介入試験（統合指針） 治験 再生医療等	8ポイント
観察研究（統合指針）	4ポイント

ポイント対象のe-learning・講習会・セミナーなど

- ①CROCO更新編講義
- ②臨床研究講習会
- ③GCPセミナー
- ④モニタリング講習
- ⑤その他研究倫理、臨床研究関連の講義

※①～④以外の研究倫理、臨床研究に関する講義もポイント対象としてカウント可能です（30分1ポイントとして計算）

《CROCO更新編講義》

- ・臨床研究法
- ★臨床研究法の概要（1）（2）
- ★認定臨床研究審査委員会について
- ★臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（1）（2）
- ・橋渡し研究について・プロジェクトマネジメント
- ・統計（アンケート調査の方法）・統計（中間解析）
- ・リスクベースモニタリングと中央モニタリング その1：方法論編
- ・リスクベースモニタリングと中央モニタリング その2：実践編
- ・臨床研究における監査・医薬品開発におけるヒト初回投与試験
- ・医師主導治験（自ら治験を実施する者の治験の準備と管理）
- ★再生医療法施行規則改正について

CROCOコース・講義一覧（基礎編）

●印：各コースの必須講義です

講義	講義 時間目安 (分)	コース															研究支援 スタッフ (CRC・CRA・DM・監査 等)	
		臨床研究法			人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（総合指針）						治験			再生医療等				
		研究者	委員	事務局	介入試験			観察研究			研究者	委員	事務局	研究者	委員	事務局		
研究者	委員				事務局	研究者	委員	事務局										
臨床研究の歴史と被験者保護	25	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
GCP-1	20	●	●	●	●	●	●				●	●	●			●	●	
GCP-2	20	●	●	●	●	●	●				●	●	●			●	●	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針-1	30				●	●	●	●	●	●						●	●	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針-2	40				●	●	●	●	●	●						●	●	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	25													●	●	●		
倫理審査委員会	20				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	
臨床研究の統計-1	30	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
臨床研究の統計-2	20	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
観察研究の統計・データマネジメント	30							●	●	●						●		
臨床試験（治験）の計画と準備-1	20	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
臨床試験（治験）の計画と準備-2	20	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
臨床試験の実施	30	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	
データマネジメント-1	30	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
データマネジメント-2	20	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
品質管理・品質保証	30	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
医薬品・医療機器開発	25	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針用語の定義	25					●	●		●	●						●		
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針倫理審査委員会の役割・責務	25					●	●		●	●						●		
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究実施のための体制・規程の整備	25						●			●						●		
治験に関する事務局業務 事務局員（実務担当者）向き	45												●					
治験審査委員会について 治験審査委員会委員向き	30												●	●				
認定再生医療等委員会の審査等業務について～新規申請～	25														●	●		
認定再生医療等委員会の審査等業務について～疾病等報告、定期報告等～	20														●	●		
臨床研究法の概要（1）	30	●	●	●														
臨床研究法の概要（2）	20	●	●	●														
認定臨床研究審査委員会について	30	●	●	●														
臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（1）	20	●	●	●														
臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（2）	15	●	●	●														
		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		<p>講義「臨床研究における研究不正と行動規範」は、以下のいずれかのプログラム・教材を受講してください。 大阪大学大学院医学系研究科・医学部、大阪大学医学部附属病院に所属する方は、APRIN eラーニングプログラム（9単元）を受講してください。 受講が完了されましたら、CROCO「受講履歴」の「CROCO以外の受講履歴」に登録してください。 既に受講が完了されている場合は、新たに受講する必要はございません。</p> <p>■APRIN eラーニングプログラム（eAPRIN） ※2018年10月1日に、「CITI Japan」より「eAPRIN」に名称変更されました。 ・URL： https://edu.aprin.or.jp/ ・次の9単元を受講してください。 「責任ある研究行為について」「研究における不正行為」「データの扱い」 「共同研究のルール」「オーサーシップ」「盗用」 「公的研究資金の取扱い」「利益相反」「研究における個人に関わる情報の取扱い」 ・APRIN eラーニングプログラムはeラーニングによる研究者行動規範教育を提供している登録制のサービスです。 受講するためには、機関登録および受講者登録が必要となります。 特定の機関に所属していない個人の方、および企業や病院、学会などに所属している方は有料です。 <登録依頼先> 大阪大学大学院医学系研究科・医学部に所属する方 【教職員】総務課企画係 TEL：06-6879-3345 E-mail：i-soumu-kikaku@office.osaka-u.ac.jp 【学生】教務室教務係 TEL：06-6879-3066 E-mail：i-kyomu-kyomu@office.osaka-u.ac.jp 大阪大学医学部附属病院に所属する方 教育研究支援課総務係 TEL：06-6210-8277 E-mail：ibyousien-soukatu@office.osaka-u.ac.jp</p> <p>■「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会） ・URL： https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx ・どなたでも無料で受講できます。</p>																



CROCOコース・講義一覧（更新編）

講義	付与 ポイント 数	講義 時間目安 (分)	研究者コース
臨床研究法の解説	1	各講義 30分 程度	<input type="radio"/>
臨床研究法における利益相反管理	1		<input type="radio"/>
認定臨床研究審査委員会	1		<input type="radio"/>
臨床研究に関する資金等の提供	1		<input type="radio"/>
臨床研究法の概要（1）	1		<input type="radio"/>
臨床研究法の概要（2）	1		<input type="radio"/>
認定臨床研究審査委員会について	1		<input type="radio"/>
臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（1）	1		<input type="radio"/>
臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（2）	1		<input type="radio"/>
橋渡し研究について	1		<input type="radio"/>
プロジェクトマネジメント	1		<input type="radio"/>
アンケート調査の方法	1		<input type="radio"/>
中間解析 計画・実施段階で留意すべきこと	1		<input type="radio"/>
リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その1：方法論編	1		<input type="radio"/>
リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その2：実践編	1		<input type="radio"/>
臨床研究における監査	1		<input type="radio"/>
医薬品開発におけるヒト初回投与試験	1		<input type="radio"/>
医師主導治験 (自ら治験を実施する者の治験の準備と管理)	1		<input type="radio"/>
再生医療法施行規則改正について	1		<input type="radio"/>

大阪大学大学院医学系研究科・医学部
および大阪大学医学部附属病院所属で
臨床研究（臨床研究準拠を含む）・治
験・再生医療・疫学研究等、人を対象
とする医学系研究を実施する方は、
「2019年度大阪大学医学部附属病院
臨床研究・治験研究者研修要件」の通
り受講ください。