

CRC養成研修スケジュール（2021年度）

★入職一年くらいの方を対象、基本用語は大体理解している前提だが、講義上で基本用語の定義には触れてください。

★担当講義5分前くらいには、Zoomへ接続いただき待機をお願いします。

		講義NO	10月30日（土）	少なくとも以下を含む
9:30	10		オリエンテーション	開会の辞
9:40	30	1	臨床研究規制と被験者保護	臨床研究に関する倫理の歴史 被験者保護とは 法律・省令・告示、 薬機法、GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究の方針や臨床開発に関する規制の動向
10:10	40	2	薬の開発・GCP概論	医薬品の開発（基礎研究～非臨床～製造販売承認まで）、承認審査の現状 GLP、GCP、GMP、GPS GCPの趣旨と薬機法との関係、ICH-GCP（国際共同治験とは、含む） 各担当者間の関係性の概要説明 等 治験依頼者の責務
10:50	5			（調整休憩）
10:55	40	3	治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	治験審査委員会の責務 治験審査委員会の設置、役割、委員構成、審議、運営 審査資料について 治験事務局・IRB事務局 実施医療機関の長の責務（実施体制の整備、モニタリングへの協力、治験薬の管理）、統一書式
11:35	30	4	DIPEX-Japan上映	患者の立場よりお話ししている動画（公開されているもの）を上映
12:05	55			昼休憩
13:00	80	5	グループワーク①	日々の業務の中で困っていること 他施設の体制についての質問 ディベックスジャパンをみた感想
14:20	45	6	CRCの業務① ・インフォームドコンセント及びアセント ・治験開始前の業務	・インフォームドコンセント及びアセント：説明文書・同意文書の内容、小児対象の治験のアセントについて 社会的弱者への対応、 他 ・治験開始前：ヒアリング、ICF作成補助、スタートアップミーティング、症例ファイルの確認、被験者のスクリーニング、保険外併用療養費の運用の確認、治験薬、治験資材の受領
15:05	15			休憩
15:20	45	7	CRCの業務② ・治験実施中～治験終了時の業務	・治験実施中：IC補助、症例登録、スケジュール管理、被験者対応（服薬状況、併用薬、AE、検査値の確認を含む）、AE・補償の対応、検査キット等資材の確認、CRF作成補助・提出・保管管理、治験依頼者との対応窓口、被験者負担軽減費、モニタリング監査対応、SAEの報告 ・治験終了時：終了報告書の作成補助、治験薬・治験資材の返却、記録の保存 他
16:05	30	8	病院のCRC・SMOのCRC	病院のCRCとSMOのCRCの違いについて紹介
16:35	25		本日の感想	
17:00				
		講義NO	11月6日（土）	少なくとも以下を含む
10:00	60	9	（仮題） 治験の現場から （難病への特効薬の開発に人生をささげる医師と それに振り回されるCRCの物語）	担当の医師及びCRCより、医師主導治験を行った実例を紹介
11:00	45	10	実施計画書及び治験薬概要書の読み方	責任医師の責務の概要、合意書 実施計画書（二重盲検、単盲検、非盲検試験、無作為化割り付け、プラセボ）、選択基準、除外基準、SAE、AE、併用薬とは 臨床薬理（PKの必要性等含む）
11:45	5			（調整休憩）
11:50	30	11	医療保険制度と保険外併用療養費制度 ・治験における保険制度 ・レセプトについて	日本における社会保障制度、治験における保険制度について、先進医療、患者申出制度 レセプト、補償・賠償、負担軽減費、治験契約経費等について
12:20	50			昼休憩
13:10	80	12	グループワーク② 『CRCについて考えよう！』	
14:30	10			休憩
14:40	30	13	品質管理と品質保証 ・モニタリング／直接閲覧／SDV ・実地調査	記録の保管等含む、製造販売承認時の対応等含む
15:10	30	14	CRCの業務③ ・とある一日の業務紹介	とある一日の業務紹介
15:40	30		研修を終えての感想 閉会の挨拶	アンケートの実施
16:10				