《CRC養成研修スケジュール》

★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。

10:00	15	講義N0		少なくとも以下を含む
			オリエンテーション	
10:15	45			医薬品の開発(基礎研究〜非臨床〜製造販売承認まで)
				GLP. GCP、GMP、GPSP
		1	薬の開発について	治験協力者,治験責任医師、分担医師、コメディカル、治験依頼者、モニター、被験者、治験審査委員会、治験事務局の関
				性等
				治験依頼者の責務
11:00	45			GCPの趣旨(責任医師の責務の概要を含む)、合意書
				BCPの趣首(真任医師の真務の概要を含む)、古息音 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
		2	GCPとプロトコール	とは
				時間があれば、概要書、CRF、スクリーング名簿 等
				国際共同治験とは、ICH-GCP
11:45	60			
12:45	50			
		3	グループワーク	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
42.25	4 =			
13:35	45			. ノヽ.フュー / ドコヽ.ゎヽ. ト アスア゙フーわヽ. ト
			CRCの業務①	・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
		4	・インフォームドコンセント及びアセント	・治験前: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
			・治験前の業務	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
14:20	15		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
14:35	45			
			CDCA##	・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、
		5	CRCの業務②	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 「京窓口、物験者会は表演事。エークリングを含せた。CAEの記集
			・治験実施中〜治験終了時の業務	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
				・心般於」時、於」報音で介例開助、心際策・心際負例の返却、心歌の流行。他
15:20	35			
13.20				
			品質管理と品質保証	記録の保管等含む、製造販売承認時の対応等含む
		6	・モニタリング/直接閲覧/SDV	補償・賠償について、治験契約経費等について
			・実地調査	
15:55	5			(調整休憩)
16:35	35			
			医療保険制度と保険外併用療養費制度	
		7	・治験における保険制度	負担軽減費について
		7		負担軽減費について
		7	・治験における保険制度	負担軽減費について
16:35	10	7	・治験における保険制度・レセプトについて	負担軽減費について
16:35 16:40	10	7	・治験における保険制度・レセプトについて本日の感想	負担軽減費について
16:40		7	・治験における保険制度・レセプトについて	負担軽減費について
	10	7	・治験における保険制度・レセプトについて本日の感想	負担軽減費について 臨床研究に関する倫理の歴史
16:40		7	・治験における保険制度・レセプトについて本日の感想10月19日(土)	
16:40			 ・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理	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、
16:40		8	・治験における保険制度・レセプトについて本日の感想10月19日(土)	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い
16:40			・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状
16:40			・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い
16:40			・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向
16:40	45		 ・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状
16:40	45		・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向
16:40	45	8	 ・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
16:40	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
10:40	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
16:40	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
10:40 10:00 10:45	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
10:40 10:00 10:45	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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
10:40 10:00 10:45	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:40 10:00 10:45	45	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:30 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:30 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』 CRCの業務③	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』 CRCの業務③	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩
10:40 10:00 10:45 11:30 12:30 14:20 14:35	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』 CRCの業務③	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、 楽機法、GCP、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 治験審査委員会の設置、役割、委員構成、帝議、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 屋体憩
10:45 10:45 11:30 12:30	45 45 110	8	・治験における保険制度 ・レセプトについて 本日の感想 10月19日(土) 規制と倫理 臨床研究の歴史 被験者保護 治験審査委員会の役割と機能 事務局業務 グループワーク 『CRCについて考えよう!』 CRCの業務③	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、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の違い 日本での臨床研究と承認審査の現状 国の方針や臨床開発に関する規制の動向 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 昼休憩