≪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。

		講義N0	10月18日（金）	少なくとも以下を含む
10:00	15		**オリエンテーション**	
10:15	45	1	**薬の開発について**	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 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、治験事務局の関係性　等 治験依頼者の責務
11:00	45	2	**GCPとプロトコール**	ＧＣＰの趣旨（責任医師の責務の概要を含む）、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 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	昼休憩		
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
13:35	45	4	**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
14:20	15	休憩		
14:35	45	5	**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
15:20	35	6	**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 補償・賠償について、治験契約経費等について
15:55	5	（調整休憩）		
16:35	35	7	**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**	負担軽減費について
16:35 16:40	10		**本日の感想**	
			10月19日（土）	
10:00	45	8	**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
10:45	45	9	**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
11:30	60	昼休憩		
12:30	110	10	**グループワーク** **『CRCについて考えよう！』**	内容未定 ※ワールドカフェ形式
14:20	15	休憩		
14:35	45	11	**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
15:20	10		**研修を終えての感想** **閉会の挨拶**	アンケートの実施