

CRC養成研修スケジュール（2020年度）

		講義NO	2月20日（土）	少なくとも以下を含む
10:00	10		オリエンテーション	
10:10	40	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） G L P、G C P、G M P、G P S P 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
10:50	40	2	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・I R B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	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
13:20	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、I C F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
14:05	15			休憩
14:20	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：I C 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、A E、検査値の確認を含む）、A E・補償の対応、検査キット等資材の確認、C R F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、S A E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
15:05	30	6	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
15:35	35		本日の感想	
16:10				
			2月27日（土）	
10:00	45	7	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、G C P、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	8	GCPとプロトコール	G C P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、S A E、A E、併用薬とは 時間があれば、概要書、C R F、スクリーニング名簿 等 国際共同治験とは、I C H－G C P
11:30	5			（調整休憩）
11:35	30	9	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
12:05	55			昼休憩
13:00	60	10	グループワーク 『CRCについて考えよう！』	内容未定
14:00	10			休憩
14:10	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
14:55	35		研修を終えての感想 閉会の挨拶	アンケートの実施
15:30				