

問6. 受講後 3 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか（持っていますか）？

最近知識を身につける為にeラーニング等が増えています。しかし、この度、受講させていただいた研修では、文書やデータにしにくい貴重な現場の生の声を直接お聞きすることができました。現場の声は、配属後でも十分だとは思いますが、しかし、他の部署に関しては、配属後、あまりお話をお聞きする機会がありません。多くの部署の方の講義はとても有意義なものでした。

また、現場だけではなく、広く業界を見渡している管理職以上の方のお話を直接お聞きすることができました。目の前にある細かなことから、どこに向かうべきなのかという方向性まで広く網羅されている内容の濃い研修を受けさせていただき、とても感謝しています。

研修とは、覚えることを詰め込む作業となってしまうことが多くあります。しかし、受講させていただいたこの研修は、これから何が必要で、何を学ぶ必要があるのかまで、見渡せる内容となっていたと思います。

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

多忙な通常業務の中、資料作りから講義まで、講師の方々の負担は相当なものだったと思います。とても丁寧に熟慮された内容で、迷うことなく受講させていただきました。ありがとうございました。

その中で、知識として覚えるだけの事項に関してはeラーニングや、自習後のミニテストでもよいのではないかと思います。講師の方々の負担を軽減できるのではないのでしょうか。

また、所持している医療免許や経験の違いによりカリキュラムの変更ができてよいと思います。

ご協力ありがとうございました。

グレーマーカー：セーマ社改訂案への導入が不要と考えられる項目
イエローマーカー：セーマ社改訂案への導入が人的理由により不可能な項目
ピンクマーカー：NHOプログラムにないセーマ社の項目
赤字：セーマ

国立病院機構（NHO）プログラム *（休憩を含まない）				セーマ社 プログラム・改訂案 *（休憩を含む）				
	時間（質疑応答含む）	所要時間（分）	内容	研修タイトル	内 容（質疑応答含む）	講 師	所要時間（分）	総計時間*（分）
1日目	13:00 ～ 13:05	5	オリエンテーション	社内規則等	・オリエンテーション ・組織概要、業務内容 ・就業規則、出張規則 等	総務部	30 60 90	180
	13:15 ～ 13:55	40	医薬品・医療機器開発の流れ(用語の解説を含む)	医薬品の開発と臨床試験	・非臨床試験、非臨床試験から臨床試験への移行 ・治験実施計画書と治験薬概要書の読み方 ・臨床試験と医師主導治験 ・国際共同試験 ・臨床試験の考え方と分類（生物統計学の基礎を含む） ・新医薬品の承認審査制度 ・医薬品情報源 ・医療機器 ・トランスレーショナルリサーチ（TR）	CPR事業部	40 40 20 20 40 20 20 20	240
	13:55 ～ 15:15	80	臨床研究の歴史・医薬品の臨床試験に関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯	臨床試験と倫理性、新薬開発（総論） 臨床研究の歴史 ※治験とは：総論 (1)	・被験者の保護・個人情報保護 等 ・臨床研究の倫理原則と指針 ・GCPの法的な位置づけ、薬事法 ・データマネジメント（CRF作成支援を含む）	代表取締役社長	30 50 40 60	180
	15:30 ～ 16:10	40	GCPについて（ICH-GCPを含む）	GCP	・医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice）の解説と実務	SMO事業部	420	420
	16:10 ～ 17:10	60	国際共同治験の特徴	※医薬品の開発と臨床試験	—	—	—	—
	17:10 ～ 17:20	10	5月30日のGDについて	※医薬品の開発と臨床試験	—	—	—	—
	9:00 ～ 9:40	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	薬物治療・臨床試験に必要な薬理作用と薬物動態	・薬理作用、薬物動態 ・薬理作用・薬物動態の個人差 ・薬物相互作用、薬物有害反応 ・合理的薬物治療、服薬アドヒアランス（コンプライアンス）	CPR事業部	30 30 30 30	120
	9:40 ～ 10:20	40	臨床薬理学	※医薬品の開発と臨床試験	—	—	—	—
	10:35 ～ 11:15	40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎					
	11:15 ～ 11:55	40	医療者としてのコミュニケーション力					

2日目	13:00 ~ 14:00	60	CRC業務の実際	CRCの実務(1) CRCの実務(2)	・医療コミュニケーション ・臨床試験の実施準備 (実施計画内容の把握、説明文書・同意文書の作成補助、IRBへの対応、実施体制の構築) ・医療保険制度と保険外併用療養費 ・治験資材の準備 (ワークシート、臨床検査資材、症例ファイル等) ・スタートアップ・ミーティング ・被験者のリクルート、スクリーニング ・インフォームドコンセント ・被験者対応 (服薬指導と服薬コンプライアンス、残薬の確認含む) ・被験者登録、被験者のスケジュール管理 ・各種検査への対応 ・有害事象発生時の対応 (SAE発生時の対応含む) ・症例報告書 (CRF) の作成支援 ・モニタリングと監査の対応、実地調査への対応 ・医師との連携 (症例登録促進、安全性情報入手時の対応、臨床試験の中止・中断時の対応、逸脱時の対応、治験責任医師が作成・保管すべき文書又は記録の管理) ・関連部署とのコーディネーション (関連部署との連携、被験者負担軽減費、原資料の保管 等) ・啓発・教育活動 ・原資料とALCOAの原則 ・治験薬管理の実際 ・検査機器等の精度管理 ・説明文書の読み込み ・インフォームド・コンセント (ロールプレイング含む) ・私が目指すCRC (先輩CRCからのお話)	CRC事業部 or 教育・研修室	30 30 40 40 40 30 60 40 40 30 30 40 30 60 30 30 30 60 60 30	840
	14:00 ~ 15:00	60	CRCの役割・研究協力者として必要な倫理的態度における実際の業務の留意点	※CRCの実務(1)、(2)	—	—	—	—
	15:15 ~ 15:55	40	治験薬管理の実際	※CRCの実務(1)、(2)	—	—	—	—
	15:55 ~ 17:15	80	ビジネスマナーとネゴシエーションスキル	ビジネスマナー(1)	・言葉遣い (電話応対等)、マナー (メール等)、コミュニケーション	総務部	60	60
3日目	9:00 ~ 9:40	40	治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施	・臨床試験・治験に関与する者及び体制 ・治験の実施プロセス ・治験事務局 ・治験審査委員会 (IRB) ・モニタリング・監査 (治験依頼者の立場として) ・賠償と補償 ・信頼性の確保と調査	SMO事業部	60 60 60 60 30 30 60	360
	9:40 ~ 10:20	40	治験依頼者の役割	治験依頼者の役割とSMOへの期待	・治験実施医療機関	—	60	—
	10:35 ~ 11:15	40	治験依頼者からの期待		・治験依頼者、モニターがSMOのCRCに期待すること	治験推進事業本部長	60	60
	11:15 ~ 11:55	40	患者からのCRCへの期待					
	13:00 ~ 14:00	60	治験事務局の役割と実際	※臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施	—	—	—	—
	14:00 ~ 14:30	30	保険外併用療養費について	※CRCの実務(1)、(2)	—	—	—	—
	14:45 ~ 16:45	120	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	※CRCの実務(1)、(2)	—	—	—	—
	16:45 ~ 17:25	40	治験責任医師/医療機関の長からの期待					
4日目	9:00 ~ 9:40	40	臨床研究・治験活性化5か年計画2012作成の経緯	治験とは：総論(1)	・会社の理念、業界の動向 ・臨床試験の歴史と新たな治験産業 (CRO、SMO含む) ・治験におけるCRCの役割 (現場で求められるSMO・CRC像) ・セーマ社における治験業務の流れ ・治験ネットワークを活かした治験等の症例集積向上 ・治験研究費について 等	代表取締役社長	30 30 30 30 30 30	180
	9:40 ~ 10:20	40	私が目指すCRC	※CRCの実務(1)、(2)	—	—	—	—

5日目	10:35 ～ 11:05	30	補償と賠償
	11:05 ～ 11:45	40	有効性及び安全性の評価に用いる検査機器等の精度管理
	12:45 ～ 13 : 25	40	PMDAの役割
	13 : 25 ～ 14:05	40	医療機器治験の特徴
	14:05 ～ 15:05	60	医師主導治験・臨床研究の実施体制
	15:20 ～17:20	120	臨床試験におけるデータマネジメント
	9:00 ～ 10:00	60	知識確認テスト
	10:00 ～ 11:00	60	国立病院機構における治験・臨床研究の推進について
	11:15 ～ 11:45	30	NHOネットワークを活かした治験等の症例集積向上に向けて
	11:45 ～ 12:05	20	NHOにおける臨床研究
	13:05 ～ 13:25	20	研究費について（事務部門とCRC）
	13:25 ～ 13:55	30	知識確認テストの解説
	13 : 55 ～ 14 : 45	50	グループディスカッション（ブロック別）
	14 : 45 ～ 15 : 15	30	総括（発表、研修全体の質疑応答）
	15:15 ～ 15:25	10	修了証授与
総時間数		1,765	

※臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施	—	—		—
※CRCの実務(1)、(2)	—	—		—
※臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施	—	—		—
※医薬品の開発と臨床試験	—	—		—
※医薬品の開発と臨床試験	—	—		—
まとめ	・ペーパーテストと解説	教育・研修室	180	180
※臨床試験と倫理性、新薬開発（総論）	—	—		—
※治験とは：総論(1)	—	—		—
※治験とは：総論(1)	—	—		—
※まとめ	—	—		—
PC、携帯電話スキル	・社内PCシステムの概説、情報セキュリティ ・社内貸与PC及び携帯電話の使用 等	システム管理部	60 60	120
薬の知識	・ビデオ（DVD）学習	総務部 or システム管理部	60	60
治験とは：総論(2)	・治験体制の変化 ・治験に係る様々な職種 ・CRCの誕生と業務内容	教育・研修室	20 20 20	60
SOP（標準業務手順書）、 必須文書保管について	・医療機関におけるSOP ・GCPとSOPの関係性 ・SOPの必要性 等	SMO事業部	120 60 60	240
病院実習（3日間）	(病院実習に関するマニュアルに従い、配属エリアで実習を実施)	CRC事業部	1,260	1,260
総時間数				3,720

新任CRC・導入教育カリキュラムおよび受講確認シート・改訂案

別紙 2

【日程】

【場所】

【研修時間】 9:00～17:00(昼休1h)

受講者名：

	研修項目	研修内容	研修時間			受講者印	講師	主な教材
一般研修	オリエンテーション、社内規則等	・オリエンテーション ・組織概要、業務内容 ・就業規則、出張規則 等	3	12月15日 9:00～12:00	月	㊟	総務部	
	ビジネスマナー(1)	・言葉遣い(電話応対等)、マナー(メール等)、コミュニケーション	1	12月15日 13:00～14:00	月	㊟	総務部	
	PC、携帯電話スキル	・社内PCシステムの概説、情報セキュリティ ・PC及び携帯電話の使用	2	12月15日 14:00～16:00	月	㊟	システム管理部	
	薬の知識	・ビデオ(DVD)学習	1	12月15日 16:00～17:00	月	㊟	総務部 or システム管理部	
	ビジネスマナー(2)	・治験依頼者、モニターがSMOのCRCに期待すること	1	12月18日 9:00～10:00	木	㊟	治験推進事業本部 本部長	
	治験とは：総論(1)	・会社の理念、業界の動向 ・臨床試験の歴史と新たな治験産業(CRO、SMO含む) ・治験におけるCRCの役割(現場で求められるSMO・CRC像) ・セーマ社における治験業務の流れ ・治験ネットワークを活かした治験等の症例集積向上 ・治験研究費について 等	3	12月16日 9:00～12:00	火	㊟	代表取締役社長	「CRCテキストブック(第3版)」 P.20～25 P.163～173 他
	治験とは：総論(2)	・治験体制の変化 ・治験に係る様々な職種 ・CRCの誕生と業務内容	1	12月16日 16:00～17:00	火	㊟	教育・研修室	「CRCテキストブック(第3版)」 P.2～9 他
一般研修 小計			12					
	臨床試験と倫理性、新薬開発(総論)	・被験者の保護・個人情報保護 等 ・臨床研究の倫理原則と指針 ・GCPの法的な位置づけ、薬事法 ・ データマネジメント(CRF作成支援を含む)	3	12月16日 13:00～16:00	火	㊟	代表取締役社長	「CRCテキストブック(第3版)」 P.26～44 P.218～226 他
	医薬品の開発と臨床試験	・非臨床試験、非臨床試験から臨床試験への移行 ・治験実施計画書と治験薬概要書の読み方 ・臨床試験と医師主導治験、国際共同治験 ・臨床試験の考え方と分類(生物統計学の基礎を含む) ・新医薬品の承認審査制度 ・医薬品情報源	4	12月17日 9:00～14:00	水	㊟	CPR事業部	「CRCテキストブック(第3版)」 P.48～112

基礎・専門研修		・医療機器 ・トランスレーショナルリサーチ (TR)					
	薬物治療・臨床試験に必要な薬理作用と薬物動態	・薬理作用、薬物動態、薬理作用・薬物動態の個人差 ・薬物相互作用、薬物有害反応 ・合理的薬物治療、服薬アドヒアランス (コンプライアンス)	2	12月17日 14:00～16:00	水	㊟	CPR事業部 「CRCテキストブック (第3版)」 P.260～295
	治験依頼者の役割と責務	・SMOの営業の立場から見た治験依頼者の業務	1	12月17日 16:00～17:00	水	㊟	治験推進本部
	臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施	・臨床試験・治験に関する者及び体制 ・治験の実施プロセス ・治験事務局 ・治験審査委員会 (IRB) ・モニタリング・監査 (治験依頼者の立場として) ・賠償と補償 ・信頼性の確保と調査	6	12月18日 10:00～17:00	木	㊟	SMO事業部 「CRCテキストブック (第3版)」 P.114～153 P.158～162
	GCP	・医薬品の臨床試験の実施の基準の解説と実務	7	12月19日 9:00～17:00	金	㊟	SMO事業部 GCPガイダンス等
	CRCの実務 (1) : ★主に治験開始前	・医療コミュニケーション ・臨床試験の実施準備 (実施計画内容の把握、説明文書・同意文書の作成補助、IRBへの対応、実施体制の構築) ・治験資材の準備 (ワークシート、臨床検査資材、症例ファイル等) ・スタートアップ・ミーティング ・医療保険制度と保険外併用療養費 ・啓発・教育活動 ・原資料とALCOAの原則 ・治験薬管理の実際 ・検査機器等の精度管理 ・説明文書の読み込み (CRCの実務(2)のロールプレイングの準備)	7	12月22日 9:00～17:00	月	㊟	教育・研修室 「臨床で役立つ治験のいろは」、 「CRCの実務 (第2版)」、 「CRCテキストブック (第3版)」 P.10～19 P.154～157 P.174～257 他

実務研修	CRCの実務（2）： ★主に治験中、治験終了時	・被験者のリクルート、スクリーニング ・インフォームドコンセント ・被験者対応（服薬指導と服薬コンプライアンス、残薬の確認含む） ・被験者登録、被験者のスケジュール管理 ・各種検査への対応 ・有害事象発生時の対応（SAE発生時の対応含む） ・症例報告書（CRF）の作成支援 ・モニタリングと監査の対応、実地調査への対応 ・医師との連携 （症例登録促進、安全性情報入手時の対応、臨床試験の中止・中断時の対応、逸脱時の対応、治験責任医師が作成・保管すべき文書又は記録の管理） ・関連部署とのコーディネーション （関連部署との連携、被験者負担軽減費、原資料の保管 等） ・インフォームド・コンセント（ロールプレイング含む） ・私が目指すCRC（先輩CRCからのお話）（※30分）	7	12月24日 9:00～17:00	水	㊟	CRC事業部	「臨床で役立つ治験のいろは」、 「CRCの実務（第2版）」、 「CRCテキストブック（第3版）」 P.10～19 P.154～157 P.174～257 他
	SOP（標準業務手順書）、 必須文書保管について	・医療機関におけるSOP ・GCPとSOPの関係性 ・SOPの必要性 等	4	12月25日 9:00～14:00	木	㊟	SMO事業部	医療機関SOP、IRB-SOP
	まとめ	・ペーパーテストと解説	3	12月25日 14:00～17:00	木	㊟	教育・研修室	社内ペーパーテスト
	基礎・専門研修 小計			44				
実務研修	病院実習	(病院実習に関するマニュアルに従う)	7	12月26日	金	㊟	各地区リーダー	
			7	1月5日	月	㊟	各地区リーダー	
			7	1月6日	火	㊟	各地区リーダー	
	実務研修 小計			21				
導入研修 合計			77					

受講者署名: _____ ㊟

※ 基礎・専門研修が終了したとき、本シートに受講者印押捺して講師に提出してください。

※ 実務研修が終了したとき、受講感想文を「教育研修室長」宛メール送信してください。

教育・訓練責任者確認

/ /

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	なし				

