

研修プログラム

項目	内容
オリエンテーション	臨床試験支援室のスタッフ紹介
	研修内容の説明
	その他・研修中の生活、注意
	各部門と院内設備等の案内
四国がんセンターの体制	病院の概要
	治験の概要・組織体制
	院内規程・手順書等の説明
	各部門と治験業務
事務局業務の実際	手順書の整備
	申請者等の相談窓口業務
	審査委員会・契約に関連する書類の受領・保管
	審査委員会の開催・運営
	記録された書類等の保管
	受託研究の費用請求
	試験実施における円滑化を図るために必要な事務処理及びCRCへの支援業務
	試験の実施にかかる準備
CRC業務の実際	事務局との連携と協働
	依頼者との連絡・調整
	責任・分担医師との連絡・調整
	他部門(薬剤、看護、検査、医事など)との連絡・調整
	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
	試験への適格性の確認
	被験者対応・相談業務
	投薬・検査のスケジュール管理
	実施計画書等からの逸脱を防ぐための各種検査への対応・調整
	検査の精度管理にかかる調整・管理
	有害事象等発生時の対応
	原資料の整備と症例報告書作成補助、データマネジメント
	モニタリングと監査の対応
	実地調査への対応
	原資料の保管
	試験薬管理
その他	被験者を中心に考える全体のコーディネーションについて
	ディスカッション・質疑応答

※研修内容は、業務状況にあわせて変更することがありますのであらかじめご了承ください。