

臨床試験コーディネーターレジデント用研修スケジュール

習得項目等	1年目(4月～翌年3月)												2年目(4月～翌年3月)											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
オリエンテーション																								
全体研修																								
<b>CRC業務全般(見学・一部実習)</b>																								
事前ヒアリング																								
説明文書作成補助																								
クリニカルパス作成																								
テンプレート作成																								
スケジュール管理表作成																								
キックオフミーティングの調整																								
患者情報の収集																								
インフォームド・コンセント																								
スクリーニング																								
登録業務(IXRS、Mail etc.)																								
スケジュール管理																								
問診、バイタルサインの測定																								
CTCAEによる有害事象評価																								
原資料作成補助																								
診察立ち会い・補助																								
RECISTによる腫瘍縮小効果判定(補助)																								
CRF作成(紙、EDC)、DCF対応																								
各種報告書(SAE、逸脱etc.)作成																								
必須文書管理																								
モニタリング(SDV)対応																								
監査・実地調査対応																								
各部署との調整																								
実地調査見学																								
<b>CRC実務(「CRC業務全般」の内容を含む)</b>																								
抗悪性腫瘍薬第3相試験のマネージメント																								
抗悪性腫瘍薬第2相試験のマネージメント																								
支持療法に関する臨床試験のマネージメント																								
<b>講義・セミナー受講</b>																								
SCC臨床腫瘍学コース受講																								
学会・外部セミナー参加(*2)																								

(\*2)学会・外部セミナー参加

日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会への参加(年間2回まで)

CRCと臨床試験のあり方を考える会議への参加

その他、臨床試験に関連した学会・セミナーへの参加は希望に応じて検討