

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																								
CRC業務全般(見学・一部実習)																								
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																								
CRC実務(「CRC業務全般」の内容を含む)																								
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																								
講義・セミナー受講																								
SCC臨床腫瘍学コース受講(*1)																								
学会・外部セミナー参加(*2)																								

(*1) SCC臨床腫瘍学コース受講
受講は任意。業務に関連する内容の場合は受講を推奨する。

(*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