

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(FAX, IXRS)																								
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																								
安全性情報の対応																								
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	実施された場合																							
各部署との調整																								
実地調査見学	実施された場合																							
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																								
学会・外部セミナー参加(*2)	開催時期に応じて																							

(*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