

平成20年度 人材養成実績(予定を含む)

○ 初級者 CRC 養成研修

日時:平成20年9月1日(月)~5日(金)

場所:北里大学薬学部

受講者数:97名

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	横計
CRC 講義+3週間実習	9	13	2	1	25
CRC 講義+1週間実習	9	7	1	0	17
講義のみ	16	24	11	4	55
合計	34	44	14	5	97

プログラム(第1日目~3日目)

- 医薬品及び医療機器の開発から市販後にいたる薬事規制について
- 臨床試験の基本的考え方とわが国の現状
- 医薬品の承認申請資料の信頼性調査について
- CRC業務の実際
- 治験実施医療機関の長の役割とCRCへの期待
- CRCへの期待(治験責任医師の立場から)
- 被験者保護のためにCRCが果たすべき役割
- CRCへの期待(治験依頼者の立場から)
- 医療機器GCPIについての治験の実際
- 医療機器の治験の実際
- 治験実施計画書及び治験薬概要書の読み方
- 有害事象発生時の対応と治験実施計画書からの逸脱について
- 治験の補償と賠償
- 保険外併用療養制度について
- 治験事務局及び治験審査委員会事務局の運営について
- 演習(ロールプレイ法によるインフォームドコンセント)
- 研修成果確認試験
- 試験解説
- 総合討論

○ ローカルデータマネージャー養成研修

日時:平成 20 年 9 月 4 日(木)～5 日(金)(初級 CRC 研修と合同)

場所:北里大学薬学部

受講者数:65 名

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	横計
LDM	31	17	10	7	65
総計(CRC+LDM)	65	61	24	12	162

プログラム(兼:初級者 CRC 養成研修 第 4 日目～5 日目)

- ローカルデータマネージャーの役割
- EDC システムを使用した臨床試験について
- 臨床試験データの品質管理と品質保証
- データマネジメントと生物統計
- 臨床検査データのデータマネジメント
- 有害事象に係るマネジメント
- モニタリング・監査への対応
- 演習
- 総合討論

○ 上級者 CRC 養成研修(予定)

【1 回目:大阪会場】

日時:平成 20 年 11 月 13 日(木)～14 日(金)

場所:国立病院機構大阪医療センター

受講予定者数:45 名

【2 回目:東京会場】

日時:平成 21 年 1 月 22 日(木)～23 日(金)

場所:国立国際医療センター戸山病院

受講予定者数:募集中

	薬剤師	看護師	臨検技師	その他	合計
大阪(終了)	19	21	4	1	45
東京(募集中)	6	8	1	0	15
縦計	22	26	4	1	53

(平成 20 年 11 月 27 日現在 応募状況)

プログラム

- 治験・臨床研究をめぐる最近の動向について
- 国際共同治験の考え方について
- 臨床研究と医療経済
- 上級者 CRC への期待(医師主導臨床試験を実践する医師の立場から)
- GCP省令等の改正について
- 国際共同治験参画への期待と課題
- CRC養成教育・継続研修について
- グループディスカッション
 - ①臨床研究(医師主導治験を含む。)とCRC
 - ②国際共同治験とCRC
 - ③CRC養成教育・継続研修
- グループ発表、総合討論

○ 治験・臨床研究倫理審査委員研修(計画中)

日時:平成 21 年 2 月～3 月中に実施予定(土曜日優先)

場所:未定

受講予定者数:80 名程度

(中核病院・拠点医療機関等協議会参加医療機関から各機関最大 2 名)

プログラム(案)

- | | |
|-------------|---|
| 10:00-10:10 | オリエンテーション・挨拶 |
| 10:10-10:55 | 治験・臨床研究の必要性、研究倫理、被験者保護 |
| 11:00-12:00 | IRBとIRB委員の役割 |
| 13:30-14:30 | 【並行開催 事前登録】
治験・臨床研究の基礎知識(用語解説、治験・臨床研究とは 等)
科学的審査の視点(プロトコルの見方、統計学的知識等) |
| 14:40-16:55 | 実技(模擬審査委員会) 適宜移動・休憩含む
(40 分) イントロダクション(事例の紹介、解説)
(45 分) グループごとに模擬審査委員会
(45 分) 全体ディスカッション |
| 17:00 | 閉会 |