

1 カ月目	2 カ月目	3～4 カ月目	5 カ月目
<ul style="list-style-type: none"> 院内配置について理解する 院内諸規則について理解する <ul style="list-style-type: none"> SOP（標準業務手順書） 治験管理センター内規 様式 業務マニュアル 治験について理解する GCPについて理解する IRBについて理解する 保険外併用療法費制度について理解する 負担軽減費制度について理解する 治験スケジュールの流れを理解する <ul style="list-style-type: none"> 新規治験申し込み 審査書類内容確認 プレヒアリング ヒアリング IRB 被験者ファイル作成 スタートアップミーティング スクリーニング インフォームドコンセント（同意説明補助） 被験者ケア プロトコールスケジュール管理 有害事象発現時の対応（重篤も含む） 逸脱時の対応 治験担当医との対応 関連部門（外来、病棟、検査部他）との対応 依頼者との対応（試験中のIRB 審査書類対応も含む） 症例報告書（CRF）の作成補助 モニタリング、監査 CRC業務の実施場面を見学し理解する（診察、検査、会計、服薬指導まで一連の流れとして理解する） 病院各部門の業務・役割について理解する <ul style="list-style-type: none"> 医事課外来係・入院係（治験会計関係） 経営管理課総務係（契約関係） 検査部門 外来・入院病棟部門 診療録センター 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部システムについて理解する <ul style="list-style-type: none"> 処方箋の流れ（外来・入院・治験・定数） 医薬品の流れ（内服・外用・注射・治験・定期・臨時） 検査薬の流れ オーダーリングシステム 手書き処方箋 各室の業務内容 治験薬調剤ができる <ul style="list-style-type: none"> 治験薬調剤手順の把握 処方監査 調剤室での動きの把握 手書き（治）処方の調剤方法 治験注射薬調製 <ul style="list-style-type: none"> 管理室・製剤室での動きの把握 投与計画書に基づいた処方箋監査 治験注射薬調製 調製薬監査 治験薬管理ができる <ul style="list-style-type: none"> 被験者からの残薬回収 業務終了後の残薬数確認、期限確認 集中的に管理、調剤業務を実施する 安全性報告の処理について、指導を受けながら処理の仕方を学ぶ <ul style="list-style-type: none"> 受付 一覧表作成、チェック 指導を受けながら新規治験事前審査ができる <ul style="list-style-type: none"> 申請ファイルのチェック 申請書類のチェック 指導を受けながらモニタリング、監査の準備ができる <ul style="list-style-type: none"> 申込書の内容確認 受託通知書の準備 原資料リストに沿った資料の準備 	<ul style="list-style-type: none"> インフォームドコンセントのロールプレイを実施する メインサブに導入し、指導を受けながら CRC業務を実施する <ul style="list-style-type: none"> 被験者スクリーニング インフォームドコンセント プロトコールスケジュール管理 診察前後の面接により、被験者の状態を観察 診察時の同席 被験者データベース、CRCチェックシート・カルテの記載 検査結果の管理 会計時の対応 服薬指導 CRFの作成補助 担当医、依頼者との対応 新規治験事前審査を実施する 指導を受けながら新規治験事前審査における依頼者対応からヒアリングの調整ができる <ul style="list-style-type: none"> プレヒアリング実施 依頼者との対応（修正依頼） ヒアリングの日程調整 モニタリング、監査の準備を実施する 治験薬受領手続きができる（追加納入） <ul style="list-style-type: none"> 治験薬受領時の対応 治験薬納入書・管理表の処理 治験薬回収手続きができる <ul style="list-style-type: none"> 治験薬回収までの準備 回収時の対応 治験薬回収書の処理 安全性報告の処理ができる <ul style="list-style-type: none"> 受付 一覧表作成、チェック 	<ul style="list-style-type: none"> 指導を受けながらメインとしてCRC業務を実施する <ul style="list-style-type: none"> メインサブ業務に加え IRBへの参加 対象疾患の病態生理の理解 被験者背景の情報収集 治験開始に伴う関連部署への連絡（事務手続きも含む） 有害事象発現時の対応（重篤も含む） 診察予定日以外の対応（電話連絡によるケアも含む） 治験終了、中止、脱落時の対応 治験終了、中止後の追跡調査 CRFの作成補助 治験担当医との対応 依頼者との対応（試験中のIRB 審査書類対応も含む） 関連部門との対応 モニタリング・監査への対応（日程調整から当日の対応、結果報告書の内容確認まで） 新規治験事前審査におけるプレヒアリングから依頼者への修正依頼、ヒアリングの日程調整を実施する

* 青字：治験薬管理業務
 * 赤字：指導を必要としない状態での業務の実施