

例① (BASICプラン 10日間コースの場合)※1※2

※1 予告なく構成・内容を変更する場合も御座います。

※2 BASICプランは、当該コース以外に日程・内容等のカスタマイズも可能ですので、弊社ホームページ又はお電話にお問い合わせ下さい。

日程	タイトル	サマリー
1日目	医薬品開発概論(全体の流れ)	新薬ができるまでの全体の流れについて理解する
	治験届	治験届の種類、提出時期、提出内容について理解
	倫理(ヘルシンキ宣言)	GCPの基となるヘルシンキ宣言等を理解する
	CRO・SMO・CRCの業務	治験に係る各業務の具体的な業務内容についての知識を習得する
	薬機法	医薬品医療機器等法第14条及び第80条の2などの関連法規を理解する
2日目	GCP① 1条～15条	GCP症例とガイダンスについての解説
3日目	GCP② 16条～34条	GCP症例とガイダンスについての解説
4日目	GCP③ 35条～55条	GCP症例とガイダンスについての解説
5日目	IB・PTC・IC解説	治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明文書の解説
	CRF(e-CRF)	e-CRFの構成や運用方法、ペーパーと比べた際のメリットを開設
	補償と賠償	補償と賠償の違いや、その手続きについて理解する
6日目	治験の流れと統一書式(その他文書含)	治験に係わる文書又は記録に含まれる統一書式とは
	安全性情報の取り扱い	GCPから安全性情報に関する用語の定義、安全性情報の収集と施設への提供、規制当局への報告等について理解する
	品質管理・品質保証	臨床試験の開始から終了までに係わる品質管理/品質保証について理解する
7日目	モニタリング報告書	モニタリング報告書の必要性や作成に際しての注意点等の解説
	治験に係わる費用	保険外併用療養費制度・被験者負担軽減費・ポイント算出表などの解説
	新薬承認審査の流れと薬価基準	申請から審査・承認に係る申請資料、CTD、事前相談等申請に関する業務について
	薬剤学	薬剤学の基礎を理解する
	コンプライアンスとは	医薬品業界の倫理規範を理解する
8日目	登録・割り付けについて	割り付けの目的と方法、症例登録のフロー、適格性の確認
	データマネジメント業務	データマネージメント業務の流れと内容を理解する
	統計解析の基礎	統計解析の基本的な考え方とプロトコールとの関係を理解する
	臨床検査 ～基礎～	基準値・安全性臨床検査項目・臨床検査値異常と有害事象 血液学検査・生化学検査、一般検査等
9日目	SDVの実際	カルテの見方とSDV実施のポイントを理解する。
10日目	【演習】臨床開発の流れの確認(ショートVer)※3	依頼者目線で、臨床試験の開始から終了までの大まかな流れを確認する
	薬理学(薬物動態と薬理)	薬理学とは、薬物作用のメカニズム等、薬物の容量と反応、薬物の投与方法と体内動態、薬物の毒性、副作用、薬物相互作用、臨床試験
	GCP確認テスト	50問のGCPテストの実施で理解度を確認する

※3 事前に資料作成の時間を設けて、実務に落とし込んだ解説を行うロングVerもオプションとしてお選び頂けます。

## オプション研修のご案内

BASICプランをお選び頂きました際、以下のオプション研修を組み込むことも可能です。  
オプション研修は実務に則した演習スタイルを取っており、短期間でのCRA育成をサポート致します。

タイトル	サマリー	所要日数 (演習時間含)
【演習】実施医療機関・治験責任医師の選定	模擬SOPやその他必要な情報と模擬選定報告書を用いて、実施医療機関及び治験責任医師選定のトレーニングを実施致します。 当研修では模擬SOPを通してのGCPの理解や、選定項目のYesとする根拠の考え方などが学んで頂けます。	0.5日
ロールプレイ (医師への打診・スタートアップミーティング)	模擬プロトコールをご説明した後、サマリーを使用して医師への打診及びスタートアップミーティングの模擬体験を実施致します。 当研修では、医師への打診とスタートアップミーティングの違いやシチュエーションに応じたアプローチの仕方などを学んで頂けます。	1日 ※1
【演習】初回IRB申請	統一書式(書式3)に記載の初回IRB申請に必要な書類作成を模擬事務局及び模擬開発責任者と確認を取りながら完成させる研修です。 当研修では、実務に則した各書類の作成プロセスや依頼書提出までに必要な事務局対応などが体験できます。	3日～5日 ※2
臨床開発の流れの確認(ロングVer)	BASICプランの集大成として、事前にEXCEL等で作成した開発の流れについて、成果物の評価およびモニターの実務に則したアクションも踏まえた解説を実施致します。 ショートVerと比較し実務としての開発の流れがより深く理解出来ます。	2日～4日 ※3

※1 実施人数によって所要日数の増減が御座います。また、医師への打診またはスタートアップミーティングどちらかの選択も可能です。

※2 演習日程の調整により所要日数の増減も可能です。原則、演習は御社内で実施頂き事務局対応及び依頼者対応はメールにて実施致します。  
演習時間は料金には含みませんが、設定上発生する事務局訪問対応、メールによる事務局/依頼者対応及び本研修の総括の講義については料金を頂戴致します。尚、本研修期間中の交通費等は御社のご負担となります。

※3 資料作成時間によって、所要日数の増減が御座います。