

中途採用者・配置換え指導計画表
治験コーディネーター

【1か月目の目標】

1. 大阪南医療センターの治験の特殊性がわかる
2. 業務の流れがわかる
3. 外来受診時の被験者対応がわかる
4. 担当するプロトコルと被験者について理解する
5. CRC業務がわかる

＜1週目の目標＞

1. オリエンテーションを通して治験管理室の役割がわかる
2. 現在進行中の治験課題がわかる

1 週 目	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
	1)オリエンテーション ① 治験管理室の構造、物品配置 ② 組織体制、勤務体制、 CRC業務、週間・月間予定 ③ 大阪南医療センター治験の特徴と実施状況	(院内配置換え者に追加する項目のみ記載) 電子カルテの操作 診療体制、病棟配置の理解					
	2) 治験課題説明 ① 現在進行中治験課題の紹介 ② 担当治験課題の理解 ③ 専門用語・略語を理解する ④ システムアカウント取得		・院内規定、標準業務手順書、CRCマニュアルを参照し、理解を深める。 ・医療免許上の職能で対応できる部分と、新たな知識・技術が必要な部分を踏まえて指導し、その理解度を評価する ・治験概要・同意文書・プロトコル・治験薬概要書を読み、不明な点を明確にする。 ・EDC、IRTなどのアカウント取得とトレーニング(随時)	院内規定 標準業務手順書 CRCマニュアル プロトコル 同意説明文書 治験薬概要書 参考文献	主任 CRC		

＜2～4週目の目標＞

1. 被験者外来受診を通して、CRC業務がわかる
2. 依頼者モニタリング
3. CRC支援システム(電子カルテ内)の使用方法がわかる

	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
	1)CRC業務の実際 ① 被験者への対応 ② プロトコル遵守 ③ 有害事象の確認・報告 ④ モニタリング対応 ⑤ 依頼者対応記録の作成 ⑥ 保険外併用療養費など費用算定 2)CRC支援システムの説明 ① 治験課題管理 ② 被験者管理 3)治験薬管理 ① 治験薬管理の概要の理解	NHOの施設体制の理解					
			・プロトコルを特定せず、被験者対応に同行、見学、実施 ・医療保険制度の理解 ・被験者対応における倫理面、意思決定支援、プライバシーの保護、情報の取り扱いなどの配慮について、各視点から考えることができるよう助言する。 ・被験者対応を行う上での視点について、資料を基に説明する。(GCP、個人情報保護法などのルールに基づく視点、疾患を持つ人への精神的支援など、被験者への個別的な視点、プロトコルや責任医師の見解など、治験特有の視点など) ・書式作成とその流れについて見学	プロトコル 症例ファイル ワークシート 各種省令 CRCテキストブック CRC支援システム	CRC		

中途採用者・配置換え指導計画表
治験コーディネーター

【2-3か月目の目標】

1. 被験者対応が理解でき、実践できる
2. 有害事象発生時の対応が理解できる
3. 受託研究事務局業務がわかる
4. IRB事務局業務がわかる
5. CRCの対応マナーを身に着けることができる
6. 治験薬管理

	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
2 3 ヶ月目	1. 被験者対応が実践できる 1) 被験者対応 ① スケジュール管理 ② 検査の準備から回収 ③ 診察前問診・診察介助・有害事象対応 ④ 治験薬処方確認・交付・服薬指導 ⑤ 次回来院予約と予定説明 ⑥ 緊急時の対応 2. 有害事象発生時の対応ができる 1) 有害事象時の対応 ① 重篤な有害事象発生時の対応 ② 補償・賠償について	・外来診療受付から診察、会計、処方箋の受領までの流れを理解する。	・ICロールプレイ ・被験者への説明や質問に対する回答から、自身の課題や習得すべき知識・技術が見出せるよう発問する ・患者の特性、治験薬の特性の理解を深め、有害事象の早期発見ができるよう学習支援する ・事前準備から被験者対応時のポイントを確認し、シミュレーションできるよう支援する ・プロトコルやマニュアルに記載されていることの意味を考え、実践することを伝える。(How toに陥らないように) ・緊急対応時の情報の伝達ルートの理解	ICF プロトコル 各種マニュアル 疾患理解のための参考資料	CRC		
	3. 受託研究事務局業務がわかる 1) 治験開始前・治験終了後の業務 ① 治験相談・ヒアリング準備・契約関連 ② 規定・様式の理解 ③ 保険外併用療養費・負担軽減費の理解 ④ モニタリング関連書類 ⑤ 安全性情報受理 2) 事務局・責任医師ファイルの管理 3) 治験進捗状況の把握		・不明点を確認する人・方法・その後の対応が理解できるよう、実践支援 ・各種関係部署の担当業務についての理解度を確認 ・契約書、レセプトの確認を通し、理解度を把握。不足する知識について助言する。	ヒアリング資料 契約書 必須文書 レセプト 負担軽減費算定資料	事務 CRC		
	4. IRB事務局業務がわかる 1) IRB開催手順がわかる ① 案内の作成、配布 ② 資料作成 2) IRB開催 3) 必須文書の保管、取り扱いがわかる ① 必須文書整理・通知発送 ② 議事録の作成・保管 4) CRBの理解		・IRB資料の内容を熟読する ・治験管理室ミーティングの運営 ・文書の流れに沿った対応の実践から、不明点及び不足事項の確認	ミーティング資料 IRB審議資料	事務 主任		

中途採用者・配置換え指導計画表
治験コーディネーター

2 5 3 か 月 目	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
	5. ビジネスマナーの習得 メール対応、電話の対応、名刺交換など		・基本的マナーの説明 ・メール送信時、教育的にc.c.に入れ、他者のやり取りからも学べるよう、配慮する	本部研修資料	CRC		
	6. 治験薬管理 ①処方から被験者への交付までの流れがわかる ②被験者から回収、依頼者への返却の流れがわかる		・	治験薬管理ファイル 各種マニュアル	CRC		

【4-9か月目の目標】

1. 治験事務局業務を理解する
2. 治験の管理業務を理解する
3. CRC業務の理解を深める

4 5 9 ヶ 月 目	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
	1. 治験事務局業務を理解する 1) GCPに基づいた業務の実施 ①受託研究取扱規程 ②受託研究取扱細則 ③治験にかかる標準業務手順書 ④IRB標準業務手順書 ⑤モニタリングおよび鑑査等の実施に関する標準業務手順書 2. 治験の管理業務を理解する 1) 書類の保管 ①有害事象報告の保管 ②治験薬概要書・実施計画書・同意文書等の保管 ③依頼者からの書類の保管 2) 治験管理システムを理解する ①新規課題の入力、被験者登録・変更		・これまでに得た知識や経験から、自主的な発問を促す ・自ら、疑問点や不明点、未経験の対応業務などの整理を行うことで、今後積極的に関与すべき業務を抽出する(そこから、担当者は教育機会を提供する) ・日々の業務をGCPに基づき、再確認する ・業務の流れを確認し、一連の業務は自立して行うよう促す ・IRB事務局業務・文書保管について、実際の方法とGCPとを照らし合わせ考えられるよう支援する。 ・NHOの情報管理体制が理解できるよう支援	各種規程 GCPハンドブック SOP 事務局ファイル 責任医師ファイル	主任 事務 CRC		
	3. 研究発表に協力する 1) 学会参加・研究発表をする (臨床薬理学会・CRCあり方会議・国病学会 等) 2) 関連学会の理解と情報収集の方法がわかる 4. NHOの治験体制の理解 1) 機構治験事業の理解 2) 機構本部研修の参加 3) 近畿グループ研修、会議の参加	NHOの掲げる3本柱について理解する	・日程調整のうえ、積極的な参加を促す ・臨床研究に関する理解を深める機会提供 ・臨床研究法、各種倫理指針、個人情報保護法についての再確認	学会HP 臨床研究法 各種倫理指針 個人情報保護法			

中途採用者・配置換え指導計画表
治験コーディネーター

【10-12か月目の目標】

1. 年度ごとの受託研究実績をまとめることができる

	指導内容		指導の視点	教材・資料	担当者	実施日	備考
	院内配置換え	機構内配置換え 機構外既卒者					
10 月	1. 年度末報告、継続契約手続きを理解する 1) 契約の更新手続き ①単年度契約課題、継続契約の手続き ②複数年度契約課題の報告 ③終了報告の取り扱い 2. 年度の業績をまとめる 2) 業績集の作成 ①臨床研究部業績集原稿作成 ②受託研究実績作成 3) 業務実績の作成 近畿グループへの報告内容を理解する		・担当モニターとの調整と、文書作成を支援を受けながら実施する ・年度報告の作成方法を説明し、報告原稿案の読み込みを行う ・次年度以降の原稿作成に参加できるよう、文章校正などを説明する	前年度までの臨床研究部業績集 近畿グループ実務担当者会議報告	主任 CRC		
11 月							
12 月							