

医師主導治験プロジェクトマネジメント (PM) トレーニングコース
研修Agenda

(治験開始前)
<ul style="list-style-type: none">① 計画立案から治験概要確定時の支援<ul style="list-style-type: none">■ 研究費の申請等に係る手続き■ PMDA薬事戦略相談 (申請書、資料作成等)■ 治験薬の確保(治験薬提供者との交渉や契約手続き)② 研究組織構築から各種治験関連文書の作成<ul style="list-style-type: none">■ 治験実施体制の構築 (調整委員会、効果・安全性評価委員会、中央判定委員選定や設置記録等作成)■ 各種文書 (治験実施計画書、説明同意文書雛形、各SOP等) の作成■ 安全性情報取扱体制の構築 (治験薬提供者との交渉、SOPの作成)■ Kickoff Meetingの開催③ IRBから治験届提出<ul style="list-style-type: none">■ 実施医療機関のIRB申請支援■ 治験届提出 (治験届の作成、PMDA紹介事項の回答作成支援)
(治験開始中)
<ul style="list-style-type: none">■ 臨床試験登録/変更手続き (UMIN等)■ 契約締結手続き (実施医療機関、治験薬配送等外注先との契約締結における、契約書案の作成や締結先との交渉等)■ 治験薬配送手続き、管理■ 登録進捗管理 (登録一覧表の作成、配信、登録推進業務)■ 実施医療機関等からの問合せ対応 (問合せ窓口、FAQ作成)■ 安全性情報対応 (医療機関、治験薬提供者、規制当局等への規定に則った報告支援)■ モニタリング (セントラル/オンサイトモニタリングの実施および実施状況確認)■ 監査対応 (施設決定、実施医療機関と監査担当者との調整、監査報告に対する対応検討等)■ 各委員会開催支援 (効安、中央判定委員会等。会議資料、議事録の作成と報告先への報告)■ 各種文書 (治験実施計画書、説明同意文書雛形、各SOP等) の改訂■ 研究費取り扱い(公的研究費の継続申請、年次報告書作成、支出管理等)
(治験終了時)
<ul style="list-style-type: none">■ 治験薬回収/廃棄■ 治験終了届提出■ 症例検討会の開催支援 (会議資料、議事録の作成と報告先への報告)■ 総括報告書作成進捗確認、監査対応■ 治験薬提供者への報告

- がんセンター内にて、年間を通して下記の臨床研究関連セミナーの開催があり、参加可能です。
 - ① がん臨床研究セミナー（基礎編）
 - ② がん臨床研究セミナー（アドバンス編）
 - ③ 生物統計セミナー
 - ④ 研究倫理セミナー

- 臨床研究中核拠点病院である当院は、PMのみならず、モニター、データマネージャー、生物統計家、監査専門家、倫理専門家といった人材を有し、臨床研究のフルサポート体制が整っています。PM以外の専門家からも教育を受ける機会があります。また、受講者の希望によっては、先進医療制度を利用した研究の支援、国際共同試験への関与、治験責任医師、CRC、治験薬管理者との対話や、研究倫理審査委員会、研究所等の見学も可能です。

- 日本のがん領域の研究者主導臨床研究におけるLeading groupであるJCOGの主要スタッフが臨床研究支援部門に所属しており、医師主導治験に限らず先進医療を利用した試験や国際共同試験など、あらゆるタイプの研究者主導臨床研究の支援のノウハウを有し、教育を受ける機会があります。