日本 CRO 協会 CRA 認定制度 継続研修カリキュラムガイドライン

CRAが、最新の知識・技能を継続的に習得する事は、質の高い業務遂行に不可欠である。 日本CRO協会は、CRA教育研修制度 導入研修カリキュラムガイドラインに引続き、継続研修カリキュラムガイドラインを作成した。

	項目	留 意 点
I	一般知識	
П	治験に関する倫理	
Ш	治験に関する法規制	日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度 導入研修カリキュラムガイドラインの受講 内容を参照し、CRA が、最新の知識・技能を習得するための必要な研修を実施
IV	モニタリング業務等	
V	医学・薬学の基礎	
VI	プロジェクト関連学習(セミナー、学会参加を含む)	担当のプロジェクトを実施する上で必要な知識・技能を習得する目的での研修 ①治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書・同意説明文書案など ②対象疾患の治療法など ③SOP など ④EDC など実施に必要なスキル
VII	業務を通じての研修	外勤同行や模擬研修
VIII	スキル研修	プレゼンテーション、コミュニケーションなど
IX	その他	各社の教育方法で認められている研修で、各社教育研修責任者が継続研修と認めるもの

第1回改訂 平成29年5月23日