会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6 関西医薬品協会

「CRAを対象としたロールプレイング研修の手引き」 (CD-ROM付)の発刊について

平成29年9月25日に開催した当協会・臨時総会において、平成30年1月1日からの「関西医薬品協会」への名称変更と共に「関薬協ビジョン2025」が承認されました。本ビジョンでは、「提案力」、「イノベーション」、「グローバル化」、「魅力ある協会」、「社会からの信頼」を五つの柱として掲げております。

当協会・治験推進研究会は、この五つの柱の中の一つである「魅力ある協会」を推進する事業の一環として、会員会社が活用できる資料を作成することを第一目標にして、分科会・プロジェクト活動を行っております。

当研究会では、平成28年度~平成29年度にわたり、特別プロジェクトを設置して、前期(平成26年度~平成27年度)の第3分科会活動テーマ(CRA育成のための理想的な教育方法)を引き継ぐ形で検討を進めました。その活動成果として、今般、「CRAを対象としたロールプレイング研修の手引き」を作成しました。

本資料は、受講者であるCRAの知識及び現場経験の有無に応じて、現場未経験のCRA用(レベル 1)と現場での経験が浅いCRA用(レベル 2)の二段階に分けて、ロールプレイング研修の進め方を詳細に解説しております。また、ロールプレイング研修の評価を行うにあたり、評価者間での評価のバラツキを最小化することを目的とした「評価シート」を作成しております。さらに、グローバル試験では会社間で対応方法が異なる部分も少なくないことから、本資料はGCP省令に準拠した試験を対象として作成しており、CRA教育の現場で直ぐに活用できる内容となっております。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、当協会HP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申しあげます。

記

[CRAを対象としたロールプレイング研修の手引き]

- 1. 図書コード 320
- 2. 体 裁 A 4 判119頁 (CD-ROM付)
 - ※CD-ROMには、本文(MS-Word ファイル)以外に、付録として、以下の症例対応ロールプレイング研修用資料が MS-Word ファイルにて収載しています。
 - ①電子カルテ、②診療情報提供書、③問診票、④同意書、⑤臨床検査値一覧、
 - ⑥ワークシート(合併症、併用薬)、⑦ワークシート(有害事象)、⑧被験者割付連絡票、
 - ⑨被験者識別コードリスト、⑩Visual analog scale 用紙、⑪治験薬管理表
- 3. 価格 1冊@2,500円(消費稅込、送料別)
- 4.申込方法 ホームページ上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてお申込み下さい。
- 5. お支払い 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。
- 6. 頒布開始日 平成30年3月13日 (火) ~ (申込順にお届けいたします。)
- 7. お申込み先 関西医薬品協会 総務課・岸野宛(FAX 06-6231-9195)

関西医薬品協会 岸 野 行(FAX 06-6231-9195) (TEL 050-3784-0711)

申 込 書

| | 冊 子 名 | 図書コード | 冊 数 |
|---|---|-------|-----|
| 1 | <mark>(新刊)</mark> 「CRAを対象としたロールプレイング研修の手引き」 (CD-ROM付) | 320 | m |
| 2 | 「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」 (CD-ROM付) | 312 | ₩ |
| 3 | 「治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」 | 311 | ₩ |
| 4 | 「治験関連文書の電子化(スキャニング)について解釈と対応」 | 303 | ₩ |
| 5 | | | ₩ |
| 6 | | | ₩ |
| 7 | | | ₩ |

| 送付先の | 郵便番号 | <u> </u> | |
|------|------------|----------|--|
| | <u>所在地</u> | - | |
| | 会社名 | | |
| | 所属部課 | | |
| | <u>ご芳名</u> | | |
| | 電話番号 | | |