



# 2024年度 新人研修のお知らせ

(株) Webトレーニング

# 2024年度新人研修の受付 を開始いたしました。

- 2024年4月～7月の新人導入研修（座学・RP）を承ります。
- 受講者が少人数の企業様につきましては、他社様とスケジュール調整を行い、合同での実施が可能です。弊社側で、日程等の調整をさせていただきます。
- 講義内容は1講義からお選びいただけます。
- Web又は対面での実施をご選択いただけます。

## 目次

- 新人研修の座学研修内容（選択項目一覧）
- 新人研修のロールプレイ(RP)研修内容（選択項目一覧）
- 新人研修の受講対象者
- 新人研修の受講形式
- 新人研修のお申込みの流れ（合同研修をご希望の企業様）
- 新人研修のお申込みの流れ（単独研修をご希望の企業様）

## 新人研修の座学研修内容（選択項目一覧①）

- ① 医薬品開発と倫理
- ② 企業行動憲章
- ③ 医薬品開発に係る業務と職種
- ④ 医薬品医療機器等法
- ⑤ 医薬品開発の現状（国内・海外）
- ⑥ 臨床試験の概要
- ⑦ MHLW及びPMDAの業務
- ⑧ 医療に係る各種保険制度
- ⑨ MedDRA／CTCAの概要
- ⑩ 各種疾患と治療



## 新人研修の座学研修内容（選択項目一覧②）

- ⑪ ICHの概略
- ⑫ ICHと国内通知の関係
- ⑬ J-GCP（条文・ガイダンス）の解説（医薬品・機器等）
- ⑭ ICH-GCPとJ-GCPとの相違点
- ⑮ 国際共同治験
- ⑯ 拡大治験
- ⑰ モニタリング業務（選定・手続き～終了手続き）
- ⑱ 補償と賠償
- ⑲ 適合性調査の概要（日程調整～調査終了）
- ⑳ CROとSMOの役割

## 新人研修の座学研修内容（選択項目一覧③）

- a. データマネジメント
- b. 統計解析
- c. 薬事・メディカルライティング
- d. 治験薬概要書
- e. 治験実施計画書
- f. 症例報告書
- g. 同意説明文書
- h. 治験使用薬の取り扱い
- i. 治験と個人情報保護法



## 新人研修のロールプレイ(RP)研修内容 (選択項目一覧①)

- ① フィジビリティ調査
- ② 施設選定業務
- ③ 治験の合意と治験依頼手続き
- ④ 治験費用の算定と交渉
- ⑤ 治験資材の準備
- ⑥ ヒアリング対応
- ⑦ スタートアップミーティング
- ⑧ 治験使用薬の搬入
- ⑨ 各種治験管理ツールの確認



## 新人研修のRP研修内容（選択項目一覧②）

- ⑩ エントリープランの合意
- ⑪ 被験者の適格性確認
- ⑫ 治験使用薬の処方及び記録確認
- ⑬ 逸脱対応
- ⑭ 症例組み入れ推進
- ⑮ 有害事象及び副作用対応
- ⑯ SDVとデータ固定
- ⑰ 治験担当医師への問い合わせ
- ⑱ 安全性情報の提供
- ⑲ 治験使用薬の回収と治験終了手続き

## 新人研修の受講対象者

- 2024年4月入社の方
- 社内異動者の方
- 医薬品及び医療機器等の開発業務に携わる予定の方



## 新人研修の受講形式

- 対面講義
- Web講義
- 対面講義とWeb講義の併用



## 新人研修のお申込みの流れ（合同研修をご希望の企業様）

- ご希望の時期・受講者予定人数・研修項目等をお知らせください。
- お打ち合わせ
- 弊社側で、他社様と実施時期等を調整させていただきます。
- 御見積書のご提供
- 最終内容のご確認
- 契約締結

合同研修につきましては、仮のお申し込みで、問題ございません。  
正式な配属人数等が貴社内でお決まりになった後にご契約手続き  
に入らせていただきます。  
ご気軽にご相談ください。

## 新人研修のお申込みの流れ（単独研修をご希望の企業様）

- ご希望の時期・受講者予定人数・研修項目等をお知らせください。
- お打ち合わせ
- 御見積書のご提供
- 最終内容のご確認
- 契約締結

単独研修につきましても、仮のお申し込みで、問題ございません。  
正式な配属人数等が貴社内でお決まりになった後にご契約手続き  
に入らせていただきます。  
ご気軽にご相談ください。

## ご連絡先

株式会社Webトレーニング

担当：落合 幸人

TEL：直通：090-6199-6917

（代表：03-3620-0203）

Mail：y-ochiai@web-training.co.jp

URL：https://www.web-training.co.jp/

臨床開発にたずさわるすべての人へ

代表取締役 落合幸人

