

治験事務職員養成シラバス

第1版

2026年3月

治験事務職員養成シラバス（第1版）の解説

1. シラバスに用いている概念

臨床試験に携わる人々のスキル開発やコンピテンシーの国際的なスタンダードとして WHO が認定している Joint Task Force for Clinical Trial Competency（日本語版）、8つのコアコンピテンシー（以下、JTF コアコンピテンシー）を活用しシラバスを構成した。

JTF コアコンピテンシーは、世界の 11 言語に翻訳され広く普及されており、日本語翻訳版は令和 2 年に日本臨床薬理学会雑誌に掲載されている。本邦における臨床研究人材育成のコンピテンシー（専門的能力）として広く活用されることを期待されたツールである。

2. 本シラバスが想定する研修受講者は、治験および臨床研究の事務職員を想定している。

3. 「講義」の具体的な達成目標を明記し、特に注力すべき点についても合わせて記した。1 コマあたりの時間は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討にゆだねる。

4. 参照可能な e-learning プログラムについて明記した。e-learning プログラムについては、理解度確認テスト等の併用がより学習効果を高めるものとする。

5. 書籍・WEB サイトなど参考資料について明記した。

6. 本シラバスにおける用語の定義は以下とする。

「生命・医学系指針」：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

「臨床研究」：人を対象として実施される生命科学・医学系研究（本シラバスでは臨床研究法において定義される「臨床研究」に限らない点に注意すること。）

目次

領域1：科学的概念と研究デザイン：臨床試験のデザインと分析に関わる科学的概念についての知

見

テーマ1. 審査前の研究計画の確認・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

領域2：倫理面および被験者の安全への配慮：臨床試験の実施における患者のケア，被験者保護，

安全性

テーマ2. 研究倫理の基本と歴史・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

テーマ3. 倫理的妥当性と被験者保護・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

テーマ4. 臨床研究における研究不正と行動規範・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

領域3：治験薬の開発および規制：治験薬の開発・規制の仕組みに関する知識

テーマ5. 研究倫理・臨床研究関連規制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

テーマ6. 医療保険制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

領域4：臨床試験の実施（Good Clinical Practice：GCP）：試験管理とGCPコンプライアンス，安

全性管理（有害事象の判定と報告，医薬品市販後調査（PMS），医薬品安全性監視），治験薬の取り

扱い管理

テーマ7. 利益相反管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

テーマ8. 臨床試験の実施・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

テーマ9. 安全性入門・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12

領域5：治験および施設の管理：施設において，臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要

素、試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP 関連の要素は除く）

テーマ 10. 実施医療機関での必要な資源、協力体制構築 13

テーマ 11. feasibility 調査 14

テーマ 12. 実施医療機関での必要な費用 15

テーマ 13. 補償、賠償 16

領域 6：データマネジメントとインフォマティクス（情報科学）：臨床試験実施中のデータの取

得・管理方法. 原データ, データ入力, クエリ, 品質管理, データベース固定の概念および修正

テーマ 14. データの品質を保証するためのプロセス 17

テーマ 15. DCT の定義と目的 19

領域 7：リーダーシップと専門性：臨床研究におけるリーダーシップおよび専門性の原則と実践

テーマ 16. 臨床試験を遂行するために必要な事務職員・事務局の専門性 21

領域 8：コミュニケーションとチームワーク：臨床試験実施施設内および施設と治験依頼者・CRO

(Contract Research Organization)・規制当局の間でのコミュニケーション全般、臨床試験の実施に

必要なチームワークスキルの理解

テーマ 17. 臨床研究チームが円滑に機能するためのコミュニケーション 22

その他

テーマ 18. 最近のトピックス 23

| | | | |
|---|--|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 1：科学的概念と研究デザイン：臨床試験のデザインと分析に関わる科学的概念についての知見 | | |
| テーマ | 1. 審査前の研究計画の確認 | | |
| 授業科目の目標 | 法規制に従い研究計画書、説明文書・同意書、関連資料の内容の確認ができる 研究計画書の主要な要素を特定し、事務手続き（契約や IRB 審査等）に必要な情報を正確に抽出できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 研究計画書、説明文書、同意書、関連資料の概要のレビュー、 PPI | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>研究を実施するにあたって、あらかじめ研究計画書、説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む）、その他の関連資料が、法規制に従い記載され、必要書類が整っているかを確認する。体裁の確認ができる。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1）研究計画：法規制に従い、科学性と倫理性を担保（社会的な価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なリスク・ベネフィット評価）</p> <p>2）研究計画書、説明文書・同意書（電磁的方法による場合を含む）</p> <p>3）研究計画書、説明文書・同意書以外の関連資料</p> <p>4）PPI（Patient and Public Involvement）</p> <p>参考文献：</p> <p>1）飯嶋久志、氏原淳、内田直樹、神里彩子、佐藤愛美「研究倫理審査と申請～適正な臨床・疫学研究の推進に向けて～」薬事日報社 2018 年</p> | | | |

| | | | |
|---|--|----|-----|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 2：倫理面および被験者の安全への配慮：臨床試験の実施における患者のケア、被験者保護、安全性 | | |
| テーマ | 2. 研究倫理の基本と歴史 | | |
| 授業科目の目標 | 研究倫理の基本と歴史について理解し、その概要について理解できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、 研究倫理の3原則他 | 講義 | 1コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>研究倫理の基本が被験者保護にあること、その基礎を築いたニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートとその成立経緯について理解する。それに対比して、日本の倫理指針を中心にした規制の成立経緯について理解する。</p> <p>2. ポイント (構成)</p> <p>【講義】</p> <p>1) ベルモント・レポートが設けた研究倫理の基本的枠組：「治療」と「研究」を区別することの重要性</p> <p>2) ヘルシンキ宣言</p> <p>3) ニュルンベルク綱領</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 井村裕夫、竹内正弘、花岡英紀、藤原康弘、山本晴子「Part I 倫理、規制、法的問題」『NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版』丸善出版 2016 年</p> <p>2) 井上悠輔「医学研究・臨床試験の倫理と日本」(井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』第一部 日本評論社 2018 年、2-18 頁)</p> <p>3) 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房 2011 年</p> | | | |

| | | | |
|---|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 2：倫理面および被験者の安全への配慮：臨床試験の実施における患者のケア、 被験者保護、安全性 | | |
| テーマ | 3. 倫理的妥当性と被験者保護 | | |
| 授業科目の目標 | 被験者保護の重要性を理解し、実施する臨床研究に適用する方法を理解する | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 被験者保護の概念とその適用、インフォームド・コンセント (IC)/インフォームド・アセント、オプトアウトに関する対応、 リスク・ベネフィット、代諾者、公正な立会人、社会的弱者 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>被験者の人格の尊重にはインフォームド・コンセント等が重要であり、小児を含め、いかなる場合も被験者の権利が保証され、自由意思が尊重されることを知る。また、研究の意義（有用性）を理解した上で、研究に伴うリスクを最小化するために、リスク・ベネフィット評価の考え方を理解する。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) インフォームド・コンセント：リスク・ベネフィット</p> <p>2) 研究参加者の研究協力意思確認の方法（オプトアウト等）</p> <p>3) 社会的弱者に対する考え方：インフォームド・アセント</p> <p>4) 研究参加者のリクルート方法：募集や広報の適切性</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房 2011 年</p> <p>2) 神里彩子、武藤香織『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』東京大学出版会 2015 年</p> <p>3) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」</p> <p>4) アメリカ生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会「研究対象者保護のための倫理原則および指針（ベルモント・レポート）」</p> <p>5) 国際医科学団体協議会（CIOMS）「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」</p> | | | |

| | | | |
|--|--|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 2：倫理面および被験者の安全への配慮：臨床試験の実施における患者のケア、 被験者保護、安全性 | | |
| テーマ | 4. 臨床研究における研究不正と行動規範 | | |
| 授業科目の目標 | 被験者保護の観点における過去の不適正事例を学ぶ | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 被験者保護、国内外の不適正事例、FFP、QRP、リサーチイン テグリティ | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>研究倫理・被験者保護、研究不正・利益相反管理の観点から問題になった事例について解説することで、現在の研究倫理審査において留意すべき点を説明する。</p> <p>2. ポイント (構成)</p> <p>【講義】</p> <p>1) 研究不正の FFP 「捏造 (Fabrication)」「改ざん (Falsification)」「盗用 (Plagiarism)」</p> <p>2) 研究倫理・行動規範</p> <p>3) 書類整備の具体策</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』 日本評論社 2018 年</p> | | | |

| | | | |
|--|---|----|-----|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 3：治験薬の開発および規制：治験薬の開発・規制の仕組みに関する知識 | | |
| テーマ | 5. 研究倫理・臨床研究関連規制 | | |
| 授業科目の目標 | 実施される治験・臨床研究に対して適用される規制を理解する 規制の策定経緯、概要、特長、および特に留意すべき点を知る | | |
| キーワード・ 方法・時間 | GCP、臨床研究法、再生医療等安全性確保法、人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法、 ICH-GCP | 講義 | 1コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>GCP、臨床研究法、生命・医学系指針等の各種規制について理解する。また、我が国の保険診療の枠組み、治験や臨床研究における保険外併用療養費制度（先進医療、患者申出療養）の仕組みを知る。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 薬機法と省令 GCP 2) 臨床研究法 3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 4) 人を対象とする生命科学・医学系研究に対する倫理指針 5) ICH-GCP 等 6) 個人情報保護法 <p>【e-learning】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) (https://www.icrweb.jp/icr_index.php) <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ポケット資料集製作委員会『臨床研究ポケット資料集』 キタ・メディア 2) ポケット資料集製作委員会『GCPポケット資料集』 キタ・メディア 3) ポケット資料集製作委員会『ICHガイドラインポケット資料集』 キタ・メディア 4) 井上悠輔、一家綱邦『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』 日本評論社 2018 年 5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）(e-Gov) (https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100028) 6) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号） (e-Gov) (https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=417M60000100036) 7) 臨床研究法について（厚生労働省） (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html) 8) 再生医療について（厚生労働省） (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/index.html) | | | |

| | | | |
|--|--|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 3：治験薬の開発および規制：治験薬の開発・規制の仕組みに関する知識 | | |
| テーマ | 6. 医療保険制度 | | |
| 授業科目の目標 | 保険診療の枠組みに関し、保険医療機関及び保険医療費担当規則、治験並びに臨床研究における保険外併用療養費制度の仕組みを理解する | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 保険外併用療養費制度、先進医療、患者申出療養、拡大治験 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>療担規則の理解： 保険診療の基本ルールと、保険医療機関としての義務を理解する。</p> <p>保険外併用療養費の仕組み： 「評価療養」としての治験・臨床研究が、いかなる条件で保険診療との併用を認められているかを理解する。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) 混合診療と保険外併用療養費制度</p> <p>2) 先進医療</p> <p>3) 患者申出療養</p> <p>4) 拡大治験</p> <p>【e-learning】</p> <p>1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 患者申出療養制度 (厚生労働省) (https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html)</p> | | | |

| | | | |
|---|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 4：臨床試験の実施 (Good Clinical Practice : GCP)：試験管理と GCP コンプライアンス、安全性管理 (有害事象の判定と報告, 医薬品市販後調査 (PMS), 医薬品安全性監視), 治験薬の取り扱い管理 | | |
| テーマ | 7. 利益相反管理 | | |
| 授業科目の目標 | 臨床研究における利益相反管理の必要性を理解し、管理/開示の具体策を知る | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 利益相反、利益相反管理 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>利益相反 (COI) 管理の重要性を体系的に学ぶ。管理が必要とされる背景や具体的な管理対象事項、および社会的信頼を担保するための適切な開示のあり方について、実務的な視点から理解する。</p> <p>2. ポイント (構成)</p> <p>【講義】</p> <p>1) 利益相反の概念</p> <p>2) 法規制に応じた利益相反管理、開示</p> <p>【e-learning】</p> <p>1) ICR 臨床研究入門 (ICRweb) : 「被験者保護と研究倫理講座」、「臨床研究法」および「臨床研究法に基づく研究審査」における利益相反管理関連講義 (https://www.icrweb.jp/icr_index.php)</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 日本学術会議 臨床医学委員会 臨床研究分科会『提言 臨床研究にかかる利益相反 (COI) マネージメントの意義と透明性確保について』(平成 25 年 12 月 20 日) (http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf)</p> <p>2) 新谷由紀子『利益相反とは何か ― どうすれば科学研究に対する信頼を取り戻せるのか』筑波大学出版会 2015 年</p> <p>3) 日本医学会 利益相反委員会『日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022』(2022 年 3 月) (https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf)</p> | | | |

| | | | |
|---|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 4：臨床試験の実施 (Good Clinical Practice : GCP)：試験管理と GCP コンプライアンス、安全性管理 (有害事象の判定と報告, 医薬品市販後調査 (PMS), 医薬品安全性監視), 治験薬の取り扱い管理 | | |
| 授業科目の目標 | 研究実施のために作成された文書の種類を理解し、適切に保管・管理する | | |
| テーマ | 8. 臨床試験の実施 | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 倫理審査委員会関連資料、同意書、各種報告関連資料、トレーニングログ、デリゲーションログ、SOP | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>臨床研究に発生する各種の文書 (倫理審査委員会関連資料、原資料、同意書、各種報告関連資料、トレーニングログ、デリゲーションログ、SOP) にどのようなものがあるか、保管管理の方法について理解する。</p> <p>2. ポイント (構成)</p> <p>【講義】</p> <p>1) 必須文書</p> <p>2) 研究開始前・実施中・終了後に発生する文書の特定</p> <p>3) 保管管理の方法</p> <p>4) 電磁的管理：電磁的記録の信頼性確保 (ER/ES)</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号)</p> <p>2) 日本臨床薬理学会編 下田和孝, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第 4 版. 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|--|--|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 4：臨床試験の実施 (Good Clinical Practice : GCP)：試験管理と GCP コンプライアンス、安全性管理 (有害事象の判定と報告、医薬品市販後調査 (PMS)、医薬品安全性監視)、治験薬の取り扱い管理 | | |
| テーマ | 9. 安全性入門 | | |
| 授業科目の目標 | 有害事象の定義や法規制等によって異なる報告のタイミング、方法や留意点を知り、適切な様式を用いて処理できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 有害事象、重篤な有害事象、疾病等、不具合 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>有害事象と重篤な有害事象の峻別ができ、発生した事象が直ちに報告を要するもの (SAE) か定期報告に含めるものかを判断し、法令遵守を徹底できる。医学的な症状の強さ (重症度) と、規制上の報告基準 (重篤度) の違いを明確に区別し、報告漏れを回避する。</p> <p>適正な報告手順と文書管理の完遂として、GCP 等の法規制で定められた報告期限を厳守し、監査や査察に耐えうる証跡を確実に管理できる。</p> <p>2. ポイント (構成)</p> <p>【講義】</p> <p>1) 安全性に関する重要な語句およびその略語 (AE、SAE、ADR など)</p> <p>2) 有害事象と重篤な有害事象</p> <p>3) 重篤な有害事象・疾病等発生時の対応と報告手順</p> <p>4) 医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告手順</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号)</p> <p>2) ポケット資料集製作委員会『GCP ポケット資料集』 キタ・メディア</p> | | | |

| | | | |
|--|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 5：治験および施設の管理：施設において、臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要素、試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP 関連の要素は除く） | | |
| テーマ | 10. 実施医療機関での必要な資源、協力体制構築 | | |
| 授業科目の目標 | 治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、臨床試験の実施に必要な人的資源を含めた自施設の体制の一員として協力できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 必要な資源、人的資源（各職種の責務） | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>事務局として担うべき実務範囲（契約管理、費用管理、施設内インフラの整備）を明確化する。施設の研究遂行能力を最大化させるための専門職をステークホルダーとして組織体制を責任医師と共に構築する。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) ステークホルダー</p> <p>2) ステークホルダーのトレーニングの手順や必要な文書</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</p> <p>2) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）</p> <p>3) 日本臨床薬理学会編 下田和孝, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|--|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 5：治験および施設の管理：施設において、臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要素、試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP 関連の要素は除く） | | |
| 授業科目の目標 | 1 1. Feasibility 調査 | | |
| テーマ | 治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、臨床試験の実施に必要な人的資源を含めた自施設の体制を説明できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | スケジュール、Feasibility | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>治験実施の打診に対し、自施設のリソース（人的・物的）、候補患者数、および採算性を客観的に評価し、科学的・経済的・組織的観点から実施の是非を適切に判断（フィジビリティ評価）できる。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) リソース（人的・物的）の充足確認 例：CRC の稼働率、他部署所属のスタッフの協力体制 ※前頁参照 特殊な機器・設備の有無： プロトコル指定の検査（例：-80℃の超低温冷凍庫、特定の画像解析ソフト、24 時間対応の検査体制）が自施設で対応可能か。</p> <p>2) 被験者のリクルート予測（データの裏付け） 症例数（DWH）の抽出： 電子カルテや DWH（データウェアハウス）を用いて、選択・除外基準に合致する候補患者が、過去 1 年間に何名来院しているか等。 競合試験の把握： 院内で実施中、あるいは実施予定の他の治験と調整。</p> <p>3) コスト・採算性の試算 ※別ページ参照 研究費のシミュレーション： 提示されたポイント数や研究費が、院内の人件費や検査実費をカバーしているか。</p> <p>4) タイムライン予測 IRB スケジュールの合致： 直近の IRB 締切日、契約締結、依頼者の希望納期との整合性。</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） 3) 日本臨床薬理学会編 下田和孝, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第 4 版. 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|---|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 5：治験および施設の管理：施設において、臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要素、試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP 関連の要素は除く） | | |
| テーマ | 1 2. 実施医療機関での必要な費用 | | |
| 授業科目の目標 | 治験実施のための費用算定ができる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 費用算定、FMV、マイルストーン、契約、ARO、CRO、知的財産、特許 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい 治験実施に係わる工程を考え、適正な対価を算定できる知識を得る。</p> <p>2. ポイント（構成） 【講義】</p> <p>1) 適正対価（FMV）の理解と算定基準の構築 治験実施に伴う人件費、管理費、設備使用料を適切に評価し、公正な市場価格（FMV: Fair Market Value）に基づいた自施設の算定基準（ポイント算出表等）を構築できる。</p> <p>2) 研究費の構造把握 ARO や CRO、製薬企業との役割分担に応じた費用分担を理解し、施設の不利益にならない契約条件を提示・交渉できる。</p> <p>3) 効率的な入金管理（マイルストーン）の設定 立ち上げ時、症例登録時、終了時など、各マイルストーンに応じた支払条件を設定し、病院経営に資する安定的なキャッシュフロー管理を計画できる。</p> <p>4) 臨床研究と治験の費用区分の適正化 医師主導治験や特定臨床研究における ARO への業務委託費用など、研究のスキームに応じた費用構成を整理・管理できる。</p> <p>5) 特許、知的財産</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) 個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） 3) 日本臨床薬理学会編 下田和孝，森下典子，石橋寿子：CRC テキストブック第 4 版. 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|---|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 5：治験および施設の管理：施設において、臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要素、試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP 関連の要素は除く） | | |
| テーマ | 13. 補償と賠償 | | |
| 授業科目の目標 | 補償、賠償の違いを理解する | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 補償・賠償、臨床研究保険 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>無過失責任に基づく「補償」と、過失がある場合の「賠償」の違いを明確に理解し、救済プロセスを提示できる。保険会社ごとの違いを理解し、適切に選定できる。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) 健康被害に対する補償処置</p> <p>2) 補償責任と賠償責任の違い</p> <p>3) 補償保険の種別と内容</p> <p>4) 保険会社の違い</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</p> <p>2) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）</p> <p>3) 日本臨床薬理学会編 下田和孝, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|--|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 6：データマネジメントとインフォマティクス（情報科学）：臨床試験実施中のデータの取得・管理方法、原データ、データ入力、クエリ、品質管理、データベース固定の概念および修正 | | |
| テーマ | 14. データの品質を保証するためのプロセス | | |
| 授業科目の目標 | データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記録を行うためのプロセス管理シートが準備でき、データマネジメントに関与できる（品質保証・品質管理） | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 原資料、ALCOA、プロセス管理シート、保管文書、品質管理、 品質保証、症例報告書 | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>データの信頼性を組織的に保証するための体制を構築できる。RBA を活用し、電磁化や DCT 導入に伴う複雑なデータフロー（原資料の分散）を管理する。施設全体のガバナンスを維持するためのプロセス管理ツール（管理台帳やチェック体制）を運用できる。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) RBA の導入と実践 重要データ・工程の特定 リソースの最適配分</p> <p>2) プロセス管理シート 工程の可視化：事務局が遅延や不備を早期検知できる仕組みを作る。 ALCOA</p> <p>参考文献：</p> <p>1) ICH-E6 GCP（医薬品の臨床試験の実施基準） 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)</p> <p>2) ICH-E6 (R2)：医薬品の 臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺</p> <p>3) 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 5 号令和元年 7 月 5 日）</p> <p>4) リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 7 号令和元年 7 月 5 日）</p> <p>5) 小宮山靖：【ホットな話題をわかりやすく解説】リスクに基づくモニタリングとは。JPMA NEWS LETTER No.157, 2013 年 7 月 http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2013_157_03.pdf</p> <p>6) リスクに基づくモニタリング（RBM）の導入上の課題と留意点〈全 2 回〉 第 1 回：JPMA NEWS LETTER No.166, 2015 年 3 月 https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_03.pdf 第 2 回：JPMA NEWS LETTER No.167, 2015 年 5 月</p> | | | |

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002lp-att/2015_167_05.pdf

7) CIOMS ワーキング・グループ VI 報告書 第4章より

「臨床試験における安全性データの収集と管理」の紹介 〈全3回〉

第1回：JPMA NEWS LETTER No164, 2014年11月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2014_164_10.pdf

第2回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015年1月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002jh-att/2015_165_15.pdf

第3回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015年3月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_10.pdf

| | | | |
|--|---|----|------|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 6：データマネジメントとインフォマティクス（情報科学）：臨床試験実施中のデータの取得・管理方法、原データ、データ入力、クエリ、品質管理、データベース固定の概念および修正 | | |
| テーマ | 1 5. DCT の定義と目的 | | |
| 授業科目の目標 | DCT を導入する | | |
| キーワード・ 方法・時間 | DCT 導入に伴う外部ベンダー管理、eSource（電子原資料）の信頼性確保、コスト算定、および院内体制（SOP）整備の留意点を理解し、円滑な運用支援ができる | 講義 | 1 コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>分散型治験（DCT）の進展に伴い、オンライン診療や ePRO、治験薬直送等の各要素がもたらす運用上の留意点を学ぶ。外部ベンダーとの契約スキーム、デバイス管理、およびコスト算定における組織的留意点を知る。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) デジタル環境における施設ガバナンス</p> <p>電磁的記録の信頼性確保（ER/ES）： 各種 IT システム（電子カルテ、EDC、ePRO）の権限管理体制</p> <p>DCT（分散型治験）のインフラ管理： 外部ベンダー（訪問看護、薬剤配送等）との連携記録を、施設内の「保管文書」として集約・統合するフローの構築。</p> <p>参考文献：</p> <p>1) ICH-E6 GCP（医薬品の臨床試験の実施基準） 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)</p> <p>2) ICH-E6（R2）：医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺</p> <p>3) 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 5 号令和元年 7 月 5 日）</p> <p>4) リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（薬生薬審発 0705 第 7 号令和元年 7 月 5 日）</p> <p>5) 小宮山靖：【ホットな話題をわかりやすく解説】リスクに基づくモニタリングとは。JPMA NEWS LETTER No.157, 2013 年 7 月</p> <p>http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2013_157_03.pdf</p> <p>6) リスクに基づくモニタリング（RBM）の導入上の課題と留意点〈全 2 回〉</p> <p>第 1 回：JPMA NEWS LETTER No.166, 2015 年 3 月</p> <p>https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_03.pdf</p> <p>第 2 回：JPMA NEWS LETTER No.167, 2015 年 5 月</p> <p>https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002lp-att/2015_167_05.pdf</p> | | | |

7) CIOMS ワーキング・グループ VI 報告書 第4章より

「臨床試験における安全性データの収集と管理」の紹介 〈全3回〉

第1回：JPMA NEWS LETTER No164, 2014年11月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2014_164_10.pdf

第2回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015年1月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002jh-att/2015_165_15.pdf

第3回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015年3月

https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_10.pdf

| | | | |
|---|---|----|-----|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 7：リーダーシップと専門性：臨床研究におけるリーダーシップおよび専門性の原則と実践 | | |
| テーマ | 16. 臨床試験を遂行するために必要な事務職員・事務局の専門性 | | |
| 授業科目の目標 | 臨床試験における、管理、指導の原則と実践について説明し適用する | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 事務職員の専門性、キャリアパス | 講義 | 1コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>治験事務局の専門家として、正確な情報伝達と円滑な調整実務を習得する。個人の意欲や職務倫理を、日々の身だしなみ、挨拶、論理的な報告といった具体的な行動から、多職種チームの中で信頼される振る舞いを身につける。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) 情報伝達</p> <p>正確な受報と伝達： 関連する職員が誤解なく動けるよう要点を整理して伝える。 専門家としての態度：相手の立場や状況を配慮した声掛けのタイミング。 適切な情報伝達ツールやフローの工夫：対面、電話、メール、クラウド</p> <p>2) キャリア：専門職へのステップアップの描き方</p> <p>参考文献：</p> <p>1) エイミー・C・エドモンドソン, 村瀬俊朗 他：恐れのない組織「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす. 英治出版株式会社. 2021</p> <p>2) 心理的安全性のつくりかた 石井 遼介 日本能率協会マネジメントセンター</p> <p>3) ARO 協議会 ARO における CRC キャリアパスモデル (キャリアラダー) https://www.aro.or.jp/page/?content=10</p> <p>4) 日本臨床薬理学会編, 下田和孝, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第4版, 医学書院. 2021</p> | | | |

| | | | |
|---|--|----|-----|
| JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力) | 領域 8：コミュニケーションとチームワーク：臨床試験実施施設内および施設と治験依頼者・CRO（Contract Research Organization）・規制当局の間でのコミュニケーション全般。臨床試験の実施に必要なチームワークスキルの理解 | | |
| テーマ | 17. 臨床研究チームが円滑に機能するためのコミュニケーション | | |
| 授業科目の目標 | 望ましい職務上の対人関係形成の基盤となる態度をとり、円滑なコミュニケーションについて理解できる | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 臨床研究（集学的）チーム、コミュニケーション、対人関係形成 | 講義 | 1コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい</p> <p>臨床研究に関わる各専門職と連携し、プロジェクト全体を円滑に進めるための状況把握と調整スキルを習得する。適切なタイミングでの情報共有や、対話する重要性を知る。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) 臨床研究（集学的）チームの一員として円滑なコミュニケーションについて理解できる。</p> <p>2) 対人関係構築のプロセスについて理解し、信頼関係構築のためのスキルが理解できる。</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 中野重行: コミュニケーションは「やわらかな一・五人称」。株式会社メディカル・パブリケーションズ. 2020</p> <p>2) 日本ボランティアコーディネーター協会編 早瀬昇, 筒井のり子: ボランティアコーディネーション力市民の社会参加を支えるチカラ/ボランティアコーディネーション力検定公式テキスト第2版. 中央法規出版. 2017</p> | | | |

| | その他 | | |
|---|---|----|-----|
| テーマ | 18. 最近のトピックス | | |
| 授業科目の目標 | 臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを知る | | |
| キーワード・ 方法・時間 | 臨床研究に関連する最近のトピックス、GCP リノベーション、 国際共同治験、治験エコシステム | 講義 | 1コマ |
| 概 要 | | | |
| <p>1. 授業科目のねらい 臨床研究に関連する最近のトピックスについて説明できる。</p> <p>2. ポイント（構成）</p> <p>【講義】</p> <p>1) 国際共同治験特有の内容</p> <p>Indemnification（補償・免責）：知的財産権の侵害や過失に関する賠償責任の範囲</p> <p>Overhead（一般管理費）：施設が徴収する管理費</p> <p>Wire Transfer / Bank Fee：海外送金。送金手数料の負担区分や、為替変動リスク、輸出免税</p> | | | |

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 研修プログラムにおける令和 7 年度治験事務局研修・調整事務局研修の中で作成した。

第一版：難波 志穂子、黒田 智、丹 浩伸、高津 広子、池田 香織、池田 靖子