

初級者 CRC 養成カリキュラム

上級者 CRC 養成カリキュラム

シラバス

第 3.3 版

令和 8 年 3 月

第 3.3 版は厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムにおける令和 7 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で改訂が行われた。

# 目次

解説	1
初級者 CRC 養成カリキュラム	7
上級者 CRC 養成カリキュラム	39

初級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成のための標準カリキュラム  
上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成のための標準カリキュラム  
シラバスの解説

### 1.カリキュラムに用いている概念

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活用されている 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）を活用しカリキュラムを構成した。

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が期待されるツールである。

また、本カリキュラムの内容については、臨床研究コーディネーター（CRC）の基盤として作成され令和 3 年に改訂された『CRC テキストブック 第 4 版』との整合性を確認している。

### 2.本カリキュラムで想定した研修受講者

#### <初級者>

実務経験 1 年未満、または、今後 CRC として業務にあたることが予定されている者、かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者。

#### <上級者>

CRC としての実務経験が 3 年程度以上の者。

なお、3 年程度の実務経験を有する CRC が本カリキュラムに基づく研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ねることによって、上級者 CRC に相応しい人材として活躍することを期待している。

### 3.シラバスの読み方と使い方

#### 1) 用語

本カリキュラムは、原則「臨床研究」という用語を用い作成しているが、その中には治験も含むものとする。なお、具体的な例示、場面設定においては、主に法令（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号））に基づき実施され体制が整備されている治験を題材とする。

#### 2) 時間の設定

講義、演習については、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。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が、本カリキュラムは「1 コマ=40~60 分」を想定し作成したものである。

この時間設定で本カリキュラムに基づく初級者 CRC 養成のための研修プログラムを立案すると、以下のようなボリュームとなる。

<初級者>

講義 必修 31.5 コマ

演習 5 コマ

合計 36.5 コマ

(1 コマを 40 分と仮定すると 24 時間 20 分、1 コマを 60 分と仮定すると 36 時間 30 分)

※ 5 日コースの場合、1 日 4.9 時間～7.3 時間程度で実施可能

<上級者>

講義 計 12 コマ (1 コマを 45 分と仮定すると 9 時間)

(必須とはしない講義については企画・運営する機関、団体等がテーマを選択し、必須の講義と合わせて計 12 コマ以上とする)

演習 計 4 コマ (1 コマを 45 分と仮定すると 3 時間)

(演習については企画・運営する機関、団体等がテーマを選択し、合計 4 コマ以上とする)

合計 16 コマ (1 コマを 45 分と仮定すると 12 時間) 2 日間で実施可能

### 3) 研修の評価への活用

到達目標に対する受講生の達成度について、受講者と研修企画・運営者（講師）の双方から評価を行うことが望ましい。シラバス中に示されている講義目標や演習目標を達成度評価に活用することができる。

■初級者 CRC 養成カリキュラム コマ数

※1 コマ=40～60分を想定 研修機関ごとに検討

JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)	授業科目の目標	テーマ	コマ数		
			講義	演習	合計
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	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る	臨床薬理学の基礎	1		3
	プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するための CRC の業務を説明できる	プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方	1		
	臨床研究の方法論・生物統計学の基礎がわかる	臨床研究の方法論・生物統計学の基礎	1		
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	被験者保護の概念を知り、臨床研究のインフォームド・コンセント（IC）における CRC の役割を説明できる	臨床研究の IC における CRC の役割	1	1	5
	臨床研究・治験における倫理審査の意義と方法を理解できる	倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能	1		
	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる	臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯	1		
	CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる	CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度	1		
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	治験・臨床研究の実施医療機関に必要な機能が理解でき、自施設の体制を説明できる	治験・臨床研究に関わる人々の役割	1		8.5
	治験の実施・管理に必要な組織・人を説明できる	治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する～企業治験と医師主導治験の特徴～	2		
	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る	医薬品開発の流れ	1		
		医療機器治験の特徴	1		
		再生医療等製品治験の特徴	1		
	治験・臨床研究の多様性に応じた法令体系を知る	治験・臨床研究の種類に応じた法令体系	1		
治験や臨床研究に関する健康保険法関連規制を知る	健康保険法関連規制	1.5			
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	治験薬の適切な管理について説明できる	治験薬管理の実際	0.5		5.5
	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および規制当局による査察の目的・方法を説明できる	モニタリング、監査、規制当局による査察の目的とその対応	2		
	有害事象の分類を特定し、適切に情報収集および報告ができる	有害事象発生時の対応	1		
	国内外の治験・臨床研究の実施において適用される、被験者保護およびプライバシー確保に関する規制・ガイドラインについて説明できる	治験・臨床研究における国内外の被験者保護およびプライバシー確保	1		

		臨床研究・治験を取り巻く国際的な環境を理解し、国内の課題に関心が持てる	国際共同治験の特徴および実際	1		
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）	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	実施医療機関での必要な資源、協力体制構築	1		9.5
		CRC 業務の実際が理解できる	被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンス、リスク低減に向けた方策	3	4	
		臨床試験の実施に関わる費用に関する制度を理解し、説明できる	臨床試験の実施に関わる費用と制度	1		
		緊急時の対策、災害時の対策が行える	災害時の対策（被験者、依頼者、院内手順、データ管理）	0.5		
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	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）	データの品質を保証するためのプロセス	2		2
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	円滑な業務遂行のためのリーダーシップについて理解できる	臨床試験を遂行するために必要なリーダーシップ	1		1
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	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	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	1		1
その他	臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを説明できる	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス	1		1	

合計

31.5 5 36.5

■上級者 CRC 養成カリキュラム コマ数

※1 コマ=40~60分を想定 研修機関ごとに検討

JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)	授業科目の目標	テーマ	コマ数		
			講義 <sup>注1)</sup>	演習 <sup>注2)</sup>	合計
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	臨床研究のプロトコルレビューを通して、Critical データを見極められる	臨床試験のプロトコルレビューのポイント	(1)	(2)	1~5
	臨床研究の国内外の動向や、臨床研究環境の変化を理解できる	臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技	1		
	試験の結果を理解する	研究論文、試験結果の考察	(1)		
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	研究倫理の本質を理解する	被験者保護と研究公正	1		2~4
	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を実践できる	IC の概念と臨床研究への適用	1	(2)	
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	各種モダリティ（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の開発プロセス及び各種規制について理解し、その評価に与える影響を考慮した臨床試験を実施できる	各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の体制整備	(1)	(2)	0~6
	各審査委員会の要求事項に沿った申請資料を準備でき、必要な手続き/申請の準備ができる	IRB 等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備	(1)	(2)	
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	GCP 及び臨床研究に係るその他の国際的なガイドラインや規制に準拠した臨床研究を実施できる	GCP や諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備	(1)		0~8
	治験薬等（治験機器・再生医療等製品を含む）の概要書の内容を理解し、治験薬等を適切に管理することができる	治験薬等（治験機器・再生医療等製品を含む）の管理に関わる体制整備と臨床試験の実施	(1)		
	有害事象の分類とそれらが試験に与える影響を理解し、適切に収集、報告ができる	安全性情報が被験者あるいは臨床試験全体へ与える影響 安全性報告が臨床試験全体に与える影響の理解と報告体制 臨床試験全体における安全性情報のハンドリングの実践（医師主導治験を参考に）	(1)	(2)	
	臨床試験におけるモニタリングや監査等の品質管理活動の役割を理解し、対応できる	モニタリングのために十分な準備・支援・資料・その後のフォロー モニタリングにおける品質管理活動を支援する体制づくり	(1)	(2)	
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	1. 臨床研究実施に向け組織マネジメントから必要となる資源(人・モノ・情報など)の整備・資源管理方法を説明できる 2. 組織の品質/リスク管理等知識からプロジェクト貢献への方法を提案できる	臨床研究実施におけるリスク管理（QMS） 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の役割	1	(2)	1~4

	(規制/GCP 関連の要素は除く)	1.DCT の基本的な概念と構造を理解する 2.DCT に参加する際の役割と責任を把握する 3.DCT を活用する際の患者ケア、データ収集、規制要件の基本を学ぶ	Decentralized Clinical Trial (DCT) の基本的な概念、利点、課題 患者が中心の治験、臨床研究を可能にするためのモバイル技術や遠隔医療の活用方法	(1)		
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	データ完全性 Data Integrity の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる	データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築	1		1
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	臨床研究の実施における組織マネジメントのために必要なリーダーシップを理解し、資源 (人・モノ・費用・情報) を整備できる	管理すべき資源 (人・モノ・費用・情報) を管理する組織マネジメント	1	(2)	1~6
		臨床研究に関わる人の立場や責務を理解し、情報共有のために必要なプレゼンテーションをおこなうことができる	業務上で発生する交渉・説得 (ネゴシエーション・スキル)	(1)	(2)	
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	外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための適切な関係性の構築とコミュニケーションについて説明できる	臨床研究 (集学的) チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法	1	(2)	1~7
		臨床試験の理解促進のために、一般市民や患者に対して啓発活動を展開できる	臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI (Patient and Public Involvement) の取組	(1)		
		エビデンスの元となる学術論文を検索することができ、必要な資料を入手することができる。さらに、批判的吟味がおこなえ、臨床試験での疑問を解決するための方策が理解できる	検索エンジンの使用 学術論文の読み方 臨床試験のアウトカム 学会発表・論文投稿のプロセス	(1)	(2)	
その他		国際共同試験等で業務遂行のために適切な語学を用い、必要なコミュニケーションをとることができる	国際共同治験実施に必要な語学スキル	(1)		0~2
		First-In-Human (FIH) 試験特有の留意点を知る	First-In-Human (FIH) 試験の支援	(1)		

合計

12<sup>注1)</sup> 4<sup>注2)</sup>

16

注1) コマ数に括弧を付けた講義については必須とはしないが、講義部分で合計12コマ以上を必要とする。

注2) 演習については適宜テーマを選択し、原則、合計4コマ以上を必要とする。

初級：領域 1

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		
	1.1 生物医学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	臨床薬理学の基礎		
キーワード・ 方法・時間	臨床薬理学	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：臨床薬理学の基礎的知識を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床薬理学とは：定義、領域、医薬品とは何か、最適な薬物療法の選択</li> <li>2. 医薬品の最新情報の入手とその理解：添付文書の読み方</li> <li>3. 薬の作用と作用機序（薬の作用、用量と作用、作用機序、受容体等）</li> <li>4. 薬の吸収・分布・代謝・排泄（ADME）</li> <li>5. 薬の有害反応・薬物相互作用・中毒</li> <li>6. 治療薬物モニタリング（TDM）／症状モニタリング</li> <li>7. 特に注意を要する領域の臨床薬理学</li> </ol> <p>*薬学を専門としない受講生（薬剤師以外）を対象としたレベルとする</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 林正弘, 谷川原祐介：生物薬剤学改訂第3版. 南江堂. 2015</li> <li>2) 黒山政一, 香取祐介：初めの一步は絵で学ぶ 薬理学 疾患と薬の作用が一目でわかる第2版.じほう. 2019</li> <li>3) 中原保裕：図解入門リベンジ薬理学[第3版] (メディカルサイエンスシリーズ). 秀和システム. 2015</li> <li>4) 丸山敬：これならわかる！薬理学 (史上最強図解). ナツメ社. 2011</li> <li>5) 佐藤俊明 (訳)：カラー図解 これならわかる薬理学 第2版. メディカルサイエンスインターナショナル. 2012</li> <li>6) 丸山敬：休み時間の薬理学 第3版 (休み時間シリーズ). 講談社. 2021</li> <li>7) 日本臨床薬理学会編 下田和考, 森下典子, 石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021</li> </ol>			
備考			

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		
	1.1 生物学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するための CRC の業務を説明できる		
テーマ	プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方		
キーワード・ 方法・時間	プロトコルの読み方、治験薬概要書の読み方	講義	1 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方を理解できる 1. プロトコルとは何か 2. 治験薬概要書とは何か 3. CRC 業務を実施するためにプロトコルおよび治験薬概要書を読み解くポイント プロトコル：治験のデザイン、被験者の選択・除外・中止基準、被験者に対する治療、有効性・安全性の評価、統計解析、品質に関わる事項、その他一般的事項 治験薬概要書：序文、物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成、非臨床試験成績、臨床試験成績、データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス			
<b>参考文献：</b> 1) 日本臨床薬理学会編 下田和考，森下典子，石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021 2) 新美三由紀，青谷恵利子，小原泉，齋藤裕子：ナースのための臨床試験入門. 医学書院. 2010 3) 田代志門：研究倫理とは何か. 勁草書房. 2011 4) 玉腰暁子，武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック. 医学書院. 2011 5) Klimaszewski A.D. et al.: Manual for Clinical Trials Nursing 3rd Ed., Oncology Nursing Press, 2016.			
備考			

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		
	1.1 生物医学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	臨床研究の方法論・生物統計学の基礎がわかる		
テーマ	臨床研究の方法論・生物統計学の基礎		
キーワード・ 方法・時間	臨床研究方法論、生物統計学	講義	1コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：臨床研究の方法論・生物統計学の基礎がわかる 1. 臨床研究の目的による種別 2. デザイン（方法）、エンドポイント 3. 交絡・ランダム化・二重盲検 *生物統計学に初めてふれる受講生を対象としたレベルとする **必要に応じて以下の用語も説明する ICH-E9 と Estimand、 p 値と信頼区間、非劣性試験、中間解析、解析対象集団、サンプルサイズ  参考文献： 1) 神田善伸：ゼロから始めて一冊でわかる！みんなの EBM と臨床研究. 南江堂. 2016			
備考			

初級：領域 2

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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</p> <p>2.1 臨床試験と通常の治療の区別</p> <p>2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する</p> <p>2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する</p> <p>2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する</p> <p>2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する</p> <p>2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する</p> <p>2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する</p> <p>2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>被験者保護の概念ならびに知識・技術に精通し、適正なインフォームド・コンセントの取得や個人情報の保護、適切なケアなどを実践できる</p>		
<p>テーマ</p>	<p>臨床研究の IC における CRC の役割インフォームドコンセントの概念の理解と、インフォームドコンセント取得の際に必要な技能</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>IC、被験者保護、社会的弱者に対する配慮、方法</p>	<p>講義 演習</p>	<p>1 コマ 1 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 被験者保護と IC の概念を説明できる</li> <li>2. GCP 等に示される要件を満たした説明同意文書の作成補助ができる</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>① IC の定義、構成要素（情報開示、理解、自発性、能力、意思決定）</li> <li>② 臨床研究における IC の特徴、診療の IC との相違点、共通点</li> <li>③ 臨床研究における IC と CRC の役割：被験者候補の意思決定をするために必要な説明の内容やコミュニケーションに関するスキル</li> <li>④ 社会的弱者に対する配慮</li> <li>⑤ CRC の責務</li> </ol> <p><b>【演習】</b></p> <p>演習目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の IC に関わる上で求められる基本的なコミュニケーション・スキルを説明できる</li> </ol>			

2. 被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法と CRC の役割（時間や場の調整、情報を適切に開示しているか、被験者の理解を高め自発性を尊重する対応ができているか等）を説明できる

#### 演習方法

- 1) グループを作り、IC 場面のロールプレイを行う
- 2) ロールプレイを行い、被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法に関して、感じたことや気づいたこと等をグループ単位や全体での討論を行う

#### 参考文献：

- 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
- 2) 中山和弘, 岩本貴編：患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア. 中央法規. 2012.
- 3) 国立国語研究所：病院の言葉を分かりやすく -工夫の提案-. 勁草書房. 2009

備考

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		
	2.1 臨床試験と通常の治療の区別 2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する 2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する 2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する 2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する 2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する 2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する 2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる		
授業科目の目標	臨床研究・治験における倫理審査の意義と方法を理解できる		
テーマ	倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能		
キーワード・ 方法・時間	倫理審査委員会、治験審査委員会	講義	1コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標： 倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能を理解できる 1. 臨床研究や治験における倫理審査の意義 2. 審査委員会の役割 3. 審査委員会の構成要件 4. 審査の観点 5. 審査の対象：新規、重篤な有害事象を含む安全性情報や実施状況報告等に基づく継続の可否 等 6. 標準的な審査のプロセス 7. 審査業務関連事務局の役割 ※治験実施医療機関長、治験（審査業務関連）事務局の役割を含む  参考文献： 1) 笹栗俊之，池松秀之：臨床研究のための倫理審査ハンドブック．丸善出版．2011 2) 日本臨床薬理学会編 下田和考，森下典子，石橋寿子：CRC テキストブック第4版．医学書院．2021			
備考			

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		
	2.1 臨床試験と通常の治療の区別 2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する 2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する 2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する 2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する 2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する 2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する 2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる		
授業科目の目標	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる		
テーマ	臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯		
キーワード・ 方法・時間	研究倫理、研究と臨床の区別	講義	1コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標： 臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯を理解できる 1. 臨床研究の歴史 2. 倫理的ガイドライン（ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート）制定の経緯 3. 臨床試験を実施する上での倫理的配慮 4. 研究と臨床の区別  参考文献： 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 2) 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 3) 日本臨床薬理学会編 下田和考， 森下典子， 石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021			
備考			

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		
	2.1 臨床試験と通常の治療の区別 2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する 2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する 2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する 2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する 2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する 2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する 2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる		
授業科目の目標	CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる		
テーマ	CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度		
キーワード・ 方法・時間	職業倫理	講義	1 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：・CRC の役割を説明できる ・研究協力者として必要な倫理的態度について説明できる 1. CRC の GCP 上の位置づけ（治験協力者）、臨床研究における位置づけ、SMO の位置づけ 2. CRC によるコーディネーションとは何か 3. CRC の職業倫理とは 4. 臨床研究における不正行為を防止する上での CRC の貢献 （プロトコル逸脱/違反、また臨床試験の不正/違法が治験薬の承認に与える影響、報告・原因分析・再発防止策の検討） 5. 利益相反の考え方とその対応  参考文献： 1) 日本臨床薬理学会編 下田和考，森下典子，石橋寿子：CRC テキストブック第4版. 医学書院. 2021 2) 田代志門：研究倫理とは何か. 勁草書房. 2011 3) 玉腰暁子，武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック. 医学書院. 2011			
備考			

初級：領域 3

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する			
授業科目の目標	治験・臨床研究の実施医療機関に必要な機能が理解でき、自施設の体制を説明できる		
テーマ	治験・臨床研究に関わる人々の役割		
キーワード・ 方法・時間	規制当局、治験責任医師、実施医療機関の長 治験審査委員会、治験事務局	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：治験・臨床研究に関わる人々の役割について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究における規制整備の変遷、規制を遵守する必要性</li> <li>2. 治験・臨床研究の実施におけるステークホルダー ※</li> <li>3. 治験責任医師の役割</li> <li>4. 治験調整事務局の役割</li> </ol> <p>※治験実施医療機関長、治験（審査業務関連）事務局、治験審査委員会の役割は領域 2 にて学ぶ          ※モニターは領域 3、監査員の役割は領域 4 にて学ぶ</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品と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）</li> <li>2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）</li> <li>3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号）</li> <li>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</li> <li>5) 井村裕夫 他 監修：NIH 臨床試験の基本と実際 原書 3 版. 丸善出版. 2016</li> </ol>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	治験の実施・管理に必要な組織・人を説明できる		
テーマ	治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する ～企業治験と医師主導治験の特徴～		
キーワード・ 方法・時間	治験依頼者、CRO、CRA 医師主導治験、プロジェクトマネジメント	講義	2コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：企業治験における実施体制について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企業治験の実施におけるステークホルダー</li> <li>2. 治験依頼者・CRO の役割</li> <li>3. CRA の役割</li> </ol> <p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：医師主導治験における実施体制について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験の実施におけるステークホルダー</li> </ol> <p>※研究事務局についての説明も含める</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 医師主導治験の特徴（企業治験との違い）</li> <li>3. 医師主導治験におけるプロジェクトマネジメントの考え方</li> <li>4. 医師主導治験に関わる人々の役割</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品と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）</li> <li>2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）</li> <li>3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号）</li> <li>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</li> <li>5) Project Management Institute 著, PMI 日本支部 監訳：プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK®ガイド）第 7 版+プロジェクトマネジメント標準. PMI 日本支部. 2021</li> <li>6) 飯尾淳 著, 中川正樹 監修：演習と事例で学ぶ プロジェクトマネジメント入門第 2 版. SB クリエイ</li> </ol>			

タイプ. 2012

7) 小嶋純 編：CRA の教科書. 南山堂. 2021

8) 小林史明：もっと知りたい医師主導治験の Q&A. 株式会社じほう. 2014

備考	
----	--

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	医薬品開発の流れ		
キーワード・ 方法・時間	医薬品開発	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：治験・臨床研究の基本用語を習得し、医薬品開発の流れを理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床試験の基本用語（略語も含む）</li> <li>2. 医薬品等開発の流れ <ul style="list-style-type: none"> <li>※臨床試験への移行に必要な試験の種類、非臨床データの予測性、ヒトへの初めての投与 First In Human、マイクロドーズ臨床試験と早期探索的臨床試験にも簡単に触れる</li> </ul> </li> <li>3. 国の臨床研究・治験推進策</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品と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）</li> <li>2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）</li> <li>3) ICH-E8 臨床試験の一般指針 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf</a>)</li> <li>4) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）</li> <li>5) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）</li> <li>6) 楠岡英雄, 豊島聡 監修：治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A. 株式会社じほう. 2015</li> <li>7) 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</li> <li>8) 大室弘美等：医薬品開発入門 第 3 版. 株式会社じほう. 2020</li> <li>9) 安藤克利：そうだったのか！臨床試験のしくみと実務. 南山堂. 2020</li> <li>10) 亀山周二 監修：CRC のための治験業務マニュアル第 3 版. 株式会社じほう. 2020</li> </ol>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する			
授業科目の目標	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	医療機器治験の特徴		
キーワード・ 方法・時間	医療機器開発	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：医療機器治験の特徴を理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品開発との違い</li> <li>2. 医療機器 GCP について</li> <li>3. 医療機器治験における保険外併用療養費制度</li> <li>4. 治験機器管理について</li> <li>5. 医療機器治験における CRC 業務</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）</li> <li>2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）</li> <li>3) ICH-E8 臨床試験の一般指針（<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf</a>）</li> <li>4) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）</li> <li>5) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）</li> <li>6) 楠岡英雄，豊島聰 監修：治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A，株式会社じほう．2015</li> <li>7) 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</li> <li>8) 大室弘美等 著：医薬品開発入門 第 3 版，株式会社じほう．2020</li> <li>9) 安藤克利 著：そうだったのか！臨床試験のしくみと実務，南山堂．2020</li> <li>10) 亀山周二 監修：CRC のための治験業務マニュアル第 3 版，株式会社じほう．2020</li> </ol>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	CRC の役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	再生医療等製品治験の特徴		
キーワード・ 方法・時間	再生医療等製品開発	講義	1コマ
概 要			
<p>【講義】</p> <p>講義目標：再生医療等製品治験の特徴を理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品開発との違い</li> <li>2. 再生医療等製品 GCP について</li> <li>3. 再生医療等製品治験における保険外併用療養費制度</li> <li>4. 再生医療等製品管理について</li> <li>5. 再生医療等製品治験における CRC 業務</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号）</li> <li>2) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）</li> <li>3) ICH-E8 臨床試験の一般指針 (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf</a>)</li> <li>4) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）</li> <li>5) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）</li> <li>6) 楠岡英雄，豊島聡 監修：治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A，株式会社じほう. 2015</li> <li>7) 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</li> <li>8) 大室弘美等：医薬品開発入門 第 3 版，株式会社じほう. 2020</li> <li>9) 安藤克利：そうだったのか！臨床試験のしくみと実務，南山堂.2020</li> <li>10) 亀山周二 監修：CRC のための治験業務マニュアル第 3 版，株式会社じほう. 2020</li> </ol>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	治験・臨床研究の多様性に応じた法令体系を知る		
テーマ	治験・臨床研究の種類に応じた法令体系		
キーワード・ 方法・時間	医薬品等開発、法令	講義	1コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：治験・臨床研究の種類に応じた法令について理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験と臨床研究の違い <ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保に関する法律」、「臨床研究法」、「GCP 省令」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等について</li> </ul> </li> <li>2. GCP 省令策定の経緯</li> <li>3. GCP 省令の目的および構成</li> <li>4. GCP 省令を遵守する意義</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）</li> <li>2) 再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）</li> <li>3) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）</li> <li>4) 医薬品と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）</li> <li>5) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）</li> <li>6) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号）</li> <li>7) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</li> <li>8) ICH-E8 臨床試験の一般指針（<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf</a>）</li> </ol>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	治験や臨床研究に関する健康保険法関連規制を知る		
テーマ	健康保険法関連規制		
キーワード・ 方法・時間	保険外併用療養費制度	講義	1.5 コマ
概 要			
<p>【講義】</p> <p>講義目標：保険外併用療養費制度について理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保険外併用療養費制度（評価療養、患者申出療養、選定療養）</li> <li>2. 治験における保険外併用療養費制度</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）</li> <li>2) 医薬品と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）</li> <li>3) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）</li> <li>4) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号）</li> <li>5) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）</li> <li>6) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）</li> <li>7) 楠岡英雄，豊島聡 監修：治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A，株式会社じほう. 2015</li> <li>8) 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</li> <li>9) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項についての一部改正について</li> </ol>			
備考			

初級：領域 4

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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する		
	4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する		
	4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする		
	4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する		
	4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する		
	4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する		
	4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する		
	4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する		
	4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	治験薬の適切な管理について説明できる		
テーマ	治験薬管理の実際		
キーワード・ 方法・時間	治験薬概要書、治験薬の管理手順書	講義	0.5 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：治験薬の適切な管理について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験薬概要書における治験薬の安全性プロファイルの記載</li> <li>2. GCP における治験薬管理者の役割</li> <li>3. 治験薬の管理手順書に規定すべき事項</li> <li>4. 治験薬に記載される事項</li> <li>5. 治験薬の受領、保管、調剤、返却、廃棄、被験者宅への配送等</li> <li>6. 治験薬の温度管理、精度管理と記録手順、逸脱時の対応</li> <li>7. 被験者に応じた治験薬の管理（服薬遵守のための指導方法を含む）</li> </ol> <p>注）医療機器および再生医療等製品の管理については「医療機器治験の特徴・再生医療等製品治験の特徴」の項を参照</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. 治験使用薬</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号）</li> <li>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</li> </ol>			

備考	
----	--

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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する		
	4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する		
	4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする		
	4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する		
	4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する		
	4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する		
	4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する		
	4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する		
	4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および規制当局による査察の目的・方法を説明できる		
テーマ	モニタリング、監査、規制当局による査察の目的とその対応		
キーワード・ 方法・時間	モニタリング、監査、査察	講義	2コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：モニタリング、監査、規制当局による査察について、その意義と対応手順について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究における品質保証・品質保証</li> <li>2. モニタリングの目的、種類、対応手順</li> <li>3. 監査・規制当局による査察の目的、種類、対応手順</li> </ol> <p>※モニターの役割は領域 3 に含む。監査員の役割はこちらの講義に含む</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) GCP 実地調査チェックリスト・管理シート（PMDA ホームページ掲載） <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html</a></li> <li>2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</li> <li>3) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）</li> <li>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</li> </ol>			
備考			

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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する 4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する 4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする 4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する 4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する 4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する 4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する 4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する 4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	有害事象の分類を特定し、適切に情報収集および報告ができる		
テーマ	有害事象発生時の対応		
キーワード・ 方法・時間	有害事象の種類、判定、報告	講義	1 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：治験・臨床研究における有害事象発生時の対応について説明できる 1. 有害事象の種類（AE, SAE, Event of Interest, UADE, SUSAR 等） 2. 有害事象と治験薬等と因果関係の判断 3. 治験依頼者、IRB 等への報告の手順 4. 被験者に発生しうる安全性上のリスクの把握 5. 被験者に発生した有害事象のフォローアップ  参考文献： 1) 医薬品と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) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号） 3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生省令第 89 号） 4) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号） 5) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 6) 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			
備考			

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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する 4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する 4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする 4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する 4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する 4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する 4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する 4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する 4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	国内外の治験・臨床研究の実施において適用される、被験者保護およびプライバシー確保に関する規制・ガイドラインについて説明できる		
テーマ	治験・臨床研究における国内外の被験者保護およびプライバシー確保		
キーワード・ 方法・時間	規制、ガイドライン、被験者保護、プライバシー確保、個人情報 報の保護	講義	1 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：治験・臨床研究における被験者保護およびプライバシー確保に関する規制・ガイドラインについて説明できる 1. 国内外の被験者保護およびプライバシー確保に関する規制・ガイドライン 2. 治験・臨床研究の実施における被験者への適切な説明  参考文献： 1) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） 2) 製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン（日本製薬団体連合会 平成 17 年 1 月制定） 3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号） 4) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 5) 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			
備考			

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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する 4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する 4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする 4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する 4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する 4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する 4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する 4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する 4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	臨床研究・治験を取り巻く国際的な環境を理解し、国内の課題に関心を持てる		
テーマ	国際共同治験の特徴および実際		
キーワード・ 方法・時間	国際共同治験	講義	1 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：国際共同治験の特徴および実際がわかる 1. 国際共同治験の意義 2. 国際共同治験の特徴と実際  参考文献： 1) 国際共同治験に関する具体的考え方について（厚生労働省医薬食品局審査課長通知 薬食審査発第 0928010 号 平成 19 年 9 月 28 日） 2) Code of Federal Regulations Title 21. <a href="http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm</a>			
備考			

初級：領域 5

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）		
	5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する		
	5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する		
	5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する		
	5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する		
	5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する		
	5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する		
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を説明できる		
テーマ	実施医療機関での必要な資源、協力体制構築		
キーワード・ 方法・時間	必要な資源、スケジュール、人的資源（各職種の責務）	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自施設で実施する臨床試験の実施のためのステークホルダーを理解し、治験実施のための協力体制を構築できる</li> <li>2. 臨床研究実施に伴いステークホルダーとなる人々のトレーニングの手順や必要な文書について理解できる</li> </ol> <p>・院内の多職種の責務、役割</p> <p>※治験責任医師の責務や役割は領域 3 で学ぶ</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）</li> <li>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</li> <li>4) Clinical Research Professionals（株式会社メディカル・パブリケーションズ）</li> </ol>			
備考			

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）		
	5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する 5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する 5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する 5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する 5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する 5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する		
授業科目の目標	CRC 業務の実際が理解できる		
テーマ	被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンス、リスク低減に向けた方策		
キーワード・ 方法・時間	CRC 業務の流れ、運用上の効率化、被験者募集のための工夫	講義 演習	3 コマ 4 コマ
概 要			
<p><b>【講義】 CRC 業務の実際</b></p> <p>講義目標： CRC 業務の実際を説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 合意前：選定調査への対応</li> <li>2. 治験開始前： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 準備～開始まで 治験の実施に必要な文書や補助ツールの用意、チームの編成と情報共有</li> <li>2) 各種検査の精度管理 治験における臨床検査等の精度管理</li> </ol> </li> <li>3. 治験実施中： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機関内/外での被験者リクルート、スクリーニング～登録</li> <li>2) スケジュール管理、各種検体の取り扱い、逸脱時の対応、被験者対応、SAE 対応、検体搬送手順（国際航空運送等）</li> </ol> </li> <li>4. 治験終了時 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 症例報告書の確認、被験者の負担軽減費の支払い完了、原資料保管、治験薬返却、文書</li> </ol> </li> </ol> <p><b>【演習】 CRC 業務のワークフロー</b></p> <p>演習目標：医療機関における CRC 業務の実際を理解できる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自施設で、被験者リクルートから臨床研究終了までにおけるワークフローについて説明できる</li> <li>・被験者の心理を理解した上で、臨床研究参加に伴う負担を軽減する方策を提案できる</li> <li>・CRC として試験継続リスクを減らすための方策を提案できる</li> </ul>			

(※可能なら、他施設見学を行う)

参考文献：

- 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
- 4) Clinical Research Professionals（株式会社メディカル・パブリケーションズ）
- 5) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 6) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号（令和 4 年 3 月 10 日一部改正））

備考	
----	--

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）		
	5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する		
	5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する		
	5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する		
	5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する		
	5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する		
	5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する		
授業科目の目標	臨床試験の実施に関わる費用に関する制度を理解し、説明できる		
テーマ	臨床試験の実施に関わる費用と制度		
キーワード・ 方法・時間	負担軽減費、補償/賠償、契約	講義	1コマ
概 要			
<p>【講義】臨床試験の実施に関わる費用と制度</p> <p>講義目標：臨床研究（治験）に特有の制度から費用について考えることができる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 負担軽減費</li> <li>2. 補償と賠償の違い</li> <li>3. 契約</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について厚生労働省保険局医療課長（令和4年3月4日）</li> <li>2) 疑義解釈資料の送付について（その1）（平成28年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡）</li> <li>3) 医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いに関する質疑応答（事務連絡）厚生省医薬安全局審査管理課平成11年2月5日</li> <li>4) 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（ihoken.or.jp）</li> <li>5) 「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」に関する Q&amp;A 集 guideline_qa_20181225.pdf（ihoken.or.jp）</li> </ol>			
備考			

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）		
	5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する		
	5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する		
	5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する		
	5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する		
	5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する		
	5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する		
授業科目の目標	緊急時の対策、災害時の対策が行える		
テーマ	災害時の対策（被験者、依頼者、院内手順、データ管理）		
キーワード・ 方法・時間	災害発生時、緊急時の対応、院内手順	講義	0.5 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：災害時を予測し、院内手順、被験者・依頼者への連絡方法を事前に検討し、データ管理方法についても整備できる</p> <p>参考文献：</p> <p>1) 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究 平成 24-25 年度 総合研究報告書</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/201309048B0001.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/201309048B0001.pdf</a></p>			
備考			

初級：領域 6

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		
	6.1 臨床試験における統計とインフォマティクスの役割と重要性を説明する 6.2 臨床試験を通してデータの原本・流れ・管理を説明する 6.3 データの収集、保存、管理、分析、報告の標準化に必要なリソースと最良の方法を説明する 6.4 データの品質を保証するためのプロセスを説明、作成、実施する		
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）		
テーマ	データの品質を保証するためのプロセス		
キーワード・方法・時間	原資料、クエリ対応、ALCOA、プロセス管理シート、保管文書、データマネジメント、品質管理、品質保証、症例報告書	講義	2コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：原資料が定義でき、ALCOA に従ったプロセス管理シートが作成できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的</li> <li>2. 原資料の信頼性と管理</li> <li>3. データ収集の方法</li> <li>4. 症例報告書作成のプロセス：記入・入力～データの固定まで、EDC におけるパスワード管理</li> <li>5. データマネジメントの実施体制：データ管理センターと研究実施施設</li> <li>6. 必須文書、グローバル試験に特徴的な文書、保存期間、文書の管理方法（紙、電磁的記録、ハイブリット、certified copy、文書の保存方法、文書管理プロセスや体制構築）</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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 <a href="http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2013_157_03.pdf">http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002k4-att/2013_157_03.pdf</a></li> <li>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</li> </ol>			

[https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015\\_166\\_03.pdf](https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_03.pdf)

第 2 回 : JPMA NEWS LETTER No.167, 2015 年 5 月

[https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002lp-att/2015\\_167\\_05.pdf](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](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](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](https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_10.pdf)

備考	
----	--

初級：領域 7

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		
	7.1 臨床試験における、リーダーシップ、管理、指導の原則と実践について説明し適用する		
	7.2 臨床試験の実施に関わる倫理面と科学性の対立を特定し、その発生を予防または管理するための手順を実践する		
	7.3 臨床試験の実施に適用される専門的なガイドラインと倫理規定を特定し適用する		
7.4 臨床試験のデザインおよび実施に、地域の多様性が与える影響を説明し、異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力を示す			
授業科目の目標	円滑な業務遂行のためのリーダーシップについて理解できる		
テーマ	臨床試験を遂行するために必要なリーダーシップ		
キーワード・ 方法・時間	リーダーシップ、CRC の専門性、キャリアパス	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：臨床試験を遂行するために必要なリーダーシップについて理解し、周囲に協力を得ることができ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目標達成のために明確なビジョンの提示 <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC のキャリアパスを理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる</li> </ul> </li> <li>2. CRC の魅力、キャリアパスについて</li> <li>3. CRC の将来性と目指す CRC 像</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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) <a href="https://www.aro.or.jp/page/?content=10">https://www.aro.or.jp/page/?content=10</a></li> <li>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</li> </ol>			
備考			

初級：領域 8

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		
	8.1 集学的チーム（チームサイエンス）の重要性および外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための方法を説明する		
	8.2 治験依頼者、CRO、施設間の関係性と適切なコミュニケーションについて理解する		
	8.3 臨床試験の結果と意味を協働する人々、情報発信する立場にある人々、一般の人々へ効果的に伝える		
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		
テーマ	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		
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><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>			
備考			

初級：その他

		その他	
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説明できる		
テーマ	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス		
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	講義	1コマ
概 要			
<p><b>【講義テーマ例】</b></p> <p>講義目標：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>① 来院に依存しない臨床試験（Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験）</p> <p>② その他</p> <p>参考文献：</p>			
備考			

上級：領域 1

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		
	1.1 生物医学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	臨床研究のプロトコルレビューを通して、Critical データを見極められる		
テーマ	臨床試験のプロトコルレビューのポイント		
キーワード・ 方法・時間	プロトコルレビュー、デザイン、エンドポイント、リスク	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b> 講義目標：試験の目的、デザイン、評価方法を確認できる</p> <p><b>【演習】</b> 演習目標：プロトコルをレビューし、必要要素が含まれていることを確認できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Critical データの正確性、効率的入手</li> <li>2. 実施可能性</li> <li>3. 潜在的リスクの特定</li> </ol> <p>※新生児・小児、悪性腫瘍、精神・神経疾患、救急領域などの疾患特有の事項等</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて（平成 8 年 5 月 1 日 薬審第 335 号）</li> <li>2) 医薬品の臨床試験の実施に関する省令。厚生労働省。厚生省令第 28 号</li> <li>3) 植田 真一郎：薬物療法に関するクリニカルクエスチョン(CQ)からリサーチクエスチョン(RQ)へ：適切な研究計画書の作成。医学のあゆみ。267-5. p 393-399.</li> <li>4) 臨床研究法の監査チェックリスト.日本 QA 研究会.2020 年 3 月 5 日</li> <li>5) 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（編）：クリニカルクエスチョンにこたえる！臨床試験ベーシックナビ。医学書院。2012</li> </ol>			
備考			

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		
	1.1 生物医学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	臨床研究の国内外の動向や、臨床研究環境の変化を理解できる		
テーマ	臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技		
キーワード・ 方法・時間	最近のトピックス、臨床研究の環境、変化に対応する	講義	1コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：国際共同試験の動向と臨床研究環境の変化を理解し、CRC としての行動・発言ができる 1. 国際共同試験の定義、目的および意義 2. 国際共同試験に関する考え方 3. 日本で実施している国際共同試験の現状：研究者の立場から 4. 国際共同試験の実施施設に求められる体制整備（研究者、CRC、研究事務局など）  5. 今後の展望と課題（日本が国際共同試験に参加していく必要性など）  参考文献： 1) 国際共同治験に関する具体的考え方について(平成 19 年 9 月 28 日薬食審査発第 0928010 号厚生労働省医薬食品局審査課長通知) 2) 医薬産業政策研究所の動向調査 ※その他、最新の動向に合わせて適宜選択			
備考			

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		
	1.1 生物学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する 1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しうる科学的な課題を特定する 1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する 1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している		
授業科目の目標	試験の結果を理解する		
テーマ	研究論文、試験結果の考察		
キーワード・ 方法・時間	被験者へのフィードバック、研究論文	講義	1コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：試験結果を理解し、フィードバックの方法を理解できる。 1. 試験結果の読み方の理解 2. 被験者および一般市民へのフィードバック  参考文献： 1) 今野秀二, 味村良雄：医学・薬学系のための生物統計学入門第4版. ムイスリ出版. 2019 2) 対馬栄輝, 石田水里：医療系データのとり方・まとめ方第2版. 東京都書. 2021			
備考			

上級：領域 2

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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</p> <p>2.1 臨床試験と通常の治療の区別</p> <p>2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する</p> <p>2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する</p> <p>2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する</p> <p>2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する</p> <p>2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する</p> <p>2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する</p> <p>2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>研究倫理の本質を理解する</p>		
<p>テーマ</p>	<p>被験者保護と研究公正</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>研究と臨床の区別、守秘義務、被験者保護、研究公正、利益相反</p>	<p>講義</p>	<p>1 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：被験者保護と研究公正の概念を理解し、実践できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の倫理要件</li> <li>2. 研究の公正性 integrity：個人および施設の責任（不正行為、利益相反の解説を含む）</li> <li>3. 研究者かつ医療者であることの二重性、治療との誤解(therapeutic misconception)、臨床的均衡 (clinical equipoise)</li> <li>4. 個人情報の取り扱い（個人情報保護法を含む）</li> </ol> <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</p>			
<p>備考</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		
	2.1 臨床試験と通常の治療の区別 2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混合）を定義する 2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する 2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文章の内容を説明する 2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する 2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する 2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているのかを説明する 2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる		
授業科目の目標	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を実践できる		
テーマ	IC の概念と臨床研究への適用		
キーワード・ 方法・時間	IC、被験者保護	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：1) IC の概念と臨床研究への適用について説明できる 2) 規制要件に準拠した IC 文書案を作成し、レビューすることができる 1. IC とは何か：定義と構成要素（情報の開示、理解、自発性、能力および意思決定） 2. 臨床研究における IC の特徴：診療の IC との相違点および共通点 3. 臨床研究における IC と CRC の役割：被験者候補者の意思決定を支援するスキル 4. 社会的弱者に対する配慮 5. 今後の IC のあり方（ヒトゲノム・遺伝子解析臨床試験に関する倫理指針、e コンセント）			
<b>【演習 1】</b> 演習目標：・実際の IC 場面における課題を説明できる ・ IC 場面で明らかとなった課題について、教育的効果の高い関わり（相手のレディネスや意図および感情の理解、効果的な発問・質問による課題の意識化と方法論的な問いの形成など）を行う方法を説明できる 1. 被験者役、CRC 役による IC 場面のロールプレイを観察し、課題の明確化 2. 上記 1 で明確化された課題について、CRC 役に教育的効果の高いフィードバックを行う方法			

**【演習 2】**

- 演習目標：・研究計画書の内容から、被験者（候補者を含む）に開示すべき情報とその根拠を説明できる  
・開示すべき情報を説明文書に表現する方法を工夫できる

参考文献：

- 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
- 2) 中山和弘、岩本貴編： 患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア. 中央法規. 2012.
- 3) 国立国語研究所： 病院の言葉を分かりやすく -工夫の提案-. 勁草書房. 2009.

備考	
----	--

上級：領域 3

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	各種モダリティ（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の開発プロセス及び各種規制について理解し、その評価に与える影響を考慮した臨床試験を実施できる		
テーマ	各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の体制整備		
キーワード・ 方法・時間	Regulation, Historical events、PMDA の役割 各種規制、臨床試験に係る歴史的背景	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b>            講義目標：            ・臨床研究に係る歴史的出来事について理解し、規制やルール等ができた背景を説明できる            ・各種モダリティの特徴的なデザインや承認に至るプロセスを理解できる            ・各種規制について体系的に理解し、規制を準拠した臨床試験を実践できる</p> <p><b>【演習】</b>            演習目標：            ・治験薬等の評価に与える影響を考慮した臨床試験の実施体制を築くための方策を検討できる            ・臨床試験に係る規制要件を自施設の臨床試験に適用する際の仕組みについて考察でき、その体制を他者へ説明できる</p> <p>例：人・モノ・体制・関係者への周知方法・教育などを組み合わせた実施体制の構築</p> <p>参考文献：            1) ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート            2) 医薬品医療機器法、GCP（薬、医療機器、再生医療）、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</p>			
備考			

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		
	3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する		
	3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する		
	3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する		
	3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する		
	3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する		
	3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する		
授業科目の目標	各審査委員会の要求事項に沿った申請資料を準備でき、必要な手続き/申請の準備ができる		
テーマ	IRB 等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備		
キーワード・ 方法・時間	治験審査委員会/倫理委員会関連文書 各種規制や各臨床研究審査委員会のポリシーに準拠した支援体制の整備/構築 臨床試験登録（試験の透明性や患者への情報公開など）	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b> 講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各臨床研究審査委員会の役割、機能、目的および申請資料レビューの重要な要素について理解できる</li> <li>各臨床研究審査委員会の審査資料をレビューでき、必要な場合には、関連文書を作成することができる</li> <li>臨床試験登録（試験の透明性や患者への情報公開など）の目的について理解できる</li> <li>各臨床研究審査委員会申請に係る文書を規制や委員会ポリシーに準拠し作成できるよう、スタッフを指導し、院内の支援体制を整備/構築できる</li> </ul> <p><b>【演習】</b> 演習目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請された書類が各臨床研究審査委員会の要求事項に沿っているかを確認でき、必要に応じて修正できる</li> <li>実施医療機関が作成すべき申請書類（重篤な有害事象、実施状況報告等）を作成補助できる</li> </ul> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>GCP（薬、医療機器、再生医療）</li> <li>各実施医療機関の治験に係わる標準業務手順書、治験審査委員会の標準業務手順書など</li> </ol>			
備考			

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		
	<p>4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する</p> <p>4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する</p> <p>4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする</p> <p>4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する</p> <p>4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する</p> <p>4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する</p> <p>4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する</p> <p>4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する</p> <p>4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する</p>		
授業科目の目標	GCP 及び臨床研究に係るその他の国際的なガイドラインや規制に準拠した臨床研究を実施できる		
テーマ	GCP や諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備		
キーワード・方法・時間	GCP, Responsibility, Training, Delegation Log, Protocol deviation/violation, clinical study fraud and misconduct, HIPAA(米国), ICH guideline E8	講義	1 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP の要求事項を理解し、担当者がその役割や責務を遂行できるよう体制を整備できる（トレーニング、プロセスなど）適切なデリゲートとは何かを臨床試験チームに指導できる</li> <li>・ 諸外国の規制要件を考慮したうえでプロトコルが作成されていることをチームメンバーへ説明・指導できる</li> <li>・ プロトコル逸脱/違反、また臨床試験の不正/違法を管理するための仕組み（プロセス・ツール・トレーニングなど）を構築することができる</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</li> <li>2) Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996</li> <li>3) EMA pharmacovigilance system</li> <li>4) ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies</li> </ol>			

備考	
----	--

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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</p> <p>4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する</p> <p>4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する</p> <p>4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする</p> <p>4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する</p> <p>4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する</p> <p>4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する</p> <p>4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する</p> <p>4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する</p> <p>4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>治験薬等（治験機器・再生医療等製品を含む）の概要書の内容を理解し、治験薬等を適切に管理することができる</p>		
<p>テーマ</p>	<p>治験薬等（治験機器・再生医療等製品を含む）の管理に関わる体制整備と臨床試験の実施</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>治験薬概要書/治験機器概要書/治験製品概要書、GCP/GMP</p>	<p>講義</p>	<p>1 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書/治験機器概要書/治験製品概要書の構成、臨床試験実施のためのポイントを理解する</li> <li>・ 治験薬プロファイルの特性が、試験計画へ与える影響を理解する</li> <li>・ 治験薬等の管理手順を説明できる</li> <li>・ 治験薬等（治験機器・再生医療等製品を含む）のプロファイルや特性を理解し、自施設の体制を整えることができる</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ICH-E6 GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE</li> <li>2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</li> <li>3) 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準</li> </ol>			
<p>備考</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		
	4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する 4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する 4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする 4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する 4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する 4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する 4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する 4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する 4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する		
授業科目の目標	有害事象の分類とそれらが試験に与える影響を理解し、適切に収集、報告ができる		
テーマ	安全性情報が被験者あるいは臨床試験全体へ与える影響 安全性報告が臨床試験全体に与える影響の理解と報告体制 臨床試験全体における安全性情報のハンドリングの実践（医師主導治験を参考に）		
キーワード・ 方法・時間	CIOMS, ICH Efficacy Guidelines (E2A-E2F pharmacovigilance), 有害事象の種類 (AE, SAE, Event of Interest, UADE, SUSAR)	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標： <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験中の安全性報告（AE, SAE, AE of interest, UAE など）の種類と報告手順を説明できる</li> <li>Sponsor の安全性報告の要求事項や施設報告に時間的な制約がある根拠を説明できる</li> <li>安全性報告がどのように収集・評価、通知されるか説明できる</li> <li>安全性報告が被験者あるいは臨床試験に与える影響について説明できる</li> <li>被験者に生じるあらゆる安全性の懸念点を特定でき、それを記録・報告・フォローすることができる</li> </ul> <b>【演習】</b> 演習目標： <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性報告がどのように収集・評価、通知されるか理解し、臨床試験での安全性情報管理手順について説明・指導することができる</li> </ul> 参考文献： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Management of Safety Information from Clinical Trials: Report of CIOMS Working Group VI</li> </ol>			

2) ICH Efficacy Guidelines (E2A-E2Fpharmacovigilance)	
3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	
備考	

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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</p> <p>4.1 各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する</p> <p>4.2 GCP ガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する</p> <p>4.3 GCP ガイドラインを遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする</p> <p>4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する</p> <p>4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する</p> <p>4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判断と報告のプロセス、また IRB／倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する</p> <p>4.7 臨床試験の実施後に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する</p> <p>4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する</p> <p>4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>臨床試験におけるモニタリングや監査等の品質管理活動の役割を理解し、対応できる</p>		
<p>テーマ</p>	<p>モニタリングのために十分な準備・支援・資料・その後のフォロー CRA との協働による品質管理活動を支援する体制づくり</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>リスクベースドモニタリング、CTQ SDV：サンプリング SDV、リモート SDV、オンサイト/セントラルモニタリング QbD、RBA、SDR、プロセスに対するモニタリング、CAPA</p>	<p>講義 演習</p>	<p>1 コマ 2 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b> 講義目標：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CTQ 要因を理解し、リスク評価からそれに応じた手順・運用を反映できる</li> <li>・ 関係者と共有し品質確保に向けた合意形成を図るコミュニケーションを実践できる</li> <li>・ 臨床試験における CRA の役割・責務を理解できる</li> <li>・ モニタリングのために十分な準備、支援、資料、その後のフォローまで調整することができる</li> <li>・ 正確でタイムリーな文書作成やモニターと良好なコミュニケーションをとることができる</li> <li>・ GCP や各種ガイドラインの根拠をもとに、モニターとの意見交換を行い、CRC とモニターの協働した品質管理活動ができる</li> <li>・ モニター/企業の要望を実現するための調整を行うことができる</li> </ul>   <b>【演習】</b> 演習目標：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング・監査の対応において、担当者の受け入れ～フォローアップに至る過程において、双方の</li> </ul> </p>			

コミュニケーションを改善するための体制を整備できる（プロセスチェックシートやツール、トレーニング方法）

参考文献：

- 1) FDA: Guidance for Industry; Oversight of Clinical Investigations -A Risk Based Approach to Monitoring- (2013)
- 2) EMA : Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (2013)
- 3) 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（医薬食品局事務連絡 H25.7.1）
- 4) モニタリングの効率化に関する提言（製薬協臨床評価部会：H25.4）－治験手続の電子化、リモートSDV、Risk based monitoring
- 5) 「クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく 効果的・効率的な臨床試験の質の確保～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～」(2023年7月・日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

備考

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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）</p> <p>5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する</p> <p>5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する</p> <p>5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する</p> <p>5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する</p> <p>5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する</p> <p>5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>1. 臨床研究実施に向け組織マネジメントから必要となる資源(人・モノ・情報など)の整備・資源管理方法を説明できる</p> <p>2. 組織の品質/リスク管理等知識からプロジェクト貢献への方法を提案できる</p>		
<p>テーマ</p>	<p>臨床研究実施におけるリスク管理 (QMS) 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の役割</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>リスク管理、QMS、CTQ、プロジェクトマネジメント</p>	<p>講義 演習</p>	<p>1 コマ 2 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b> 講義目標：臨床試験の実施に関わるプロセス管理からプロジェクトの貢献への方法を説明できる</p> <p><b>【演習 1】</b> 演習目標：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自施設の実施体制からリスク管理やプロセスの課題を説明できる</li> <li>・ 体制上の課題を評価しその対応方法を提案できる</li> <li>・ ステークホルダーを整理し、CTQ に関連する役割・情報共有・意思決定に基づき、人的・物的・情報資源を配分し、本質的ではない作業の同定や削減または簡素化の提案ができる</li> </ul> </p> <p><b>【演習 2】</b> 演習目標：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究関係者並び被験者を含め意思決定支援へ教育的関わりができる</li> <li>・ recruiting 並び compliance の観点から経過や管理するためのツールの提供・開発を考察・提案できる</li> </ul> </p>			

参考文献：

- 1) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会：ICH E6(R2)研修資料
- 2) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会タスクフォース 2：今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理
- 3) 治験 PM/QMS ポケット資料集
- 4) Project Management Institute 著, PMI 日本支部 監訳：プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK®ガイド) 第 7 版+プロジェクトマネジメント標準. PMI 日本支部. 2021

備考	
----	--

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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）</p> <p>5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは（実施施設として）参加するかどうかの判断を行う方法を説明する</p> <p>5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する</p> <p>5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する</p> <p>5.4 被験者の募集、保持（脱落させないこと）、コンプライアンスを管理し試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する</p> <p>5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する</p> <p>5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>1.DCT の基本的な概念と構造を理解する</p> <p>2.DCT に参加する際の役割と責任を把握する</p> <p>3.DCT を活用する際の患者ケア、データ収集、規制要件の基本を学ぶ</p>		
<p>テーマ</p>	<p>Decentralized Clinical Trial (DCT) の基本的な概念、利点、課題</p> <p>患者が中心の治験、臨床研究を可能にするためのモバイル技術や遠隔医療の活用方法</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>Decentralized Clinical Trial (DCT)、遠隔医療 (Telemedicine)、 電子的同意取得 (eConsent)、訪問看護ステーション、ウェアラブルデバイス、薬剤配送、PPI</p>	<p>講義</p>	<p>1 コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b></p> <p>演習目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DCT の基本概念</li> <li>・ DCT を支える技術とツール</li> <li>・ 課題と規制対応</li> <li>・ 実例とケーススタディ</li> </ul> <p>参考文献：</p> <p>1) 製薬協医薬品評価委員会 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討 [<a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html">https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html</a>]</p> <p>2) Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidancedocuments/conducting-clinical-trials-decentralized-elements]</p> <p>3) 治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用い</p>			

た有効性及び安全性の評価に関する留意点について（令和6年9月20日 医薬薬審発 0920 第1号／医薬機審発 0920 第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知・厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）[<https://www.pmda.go.jp/files/000270881.pdf>]

4) 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（令和5年3月30日 薬生薬審発 0330 第6号／薬生機審発 0330 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）[<https://www.pmda.go.jp/files/000251967.pdf>]

5) 分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて（令和6年7月4日事務連絡 厚生労働省医政局研究開発政策課・厚生労働省保険局医療課）

備考

上級：領域6

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		
	6.1	臨床試験における統計とインフォマティクスの役割と重要性を説明する	
	6.2	臨床試験を通してデータの原本・流れ・管理を説明する	
	6.3	データの収集、保存、管理、分析、報告の標準化に必要なリソースと最良の方法を説明する	
	6.4	データの品質を保証するためのプロセスを説明、作成、実施する	
授業科目の目標	データ完全性 Data Integrity <sup>注)</sup> の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる		
テーマ	データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築		
キーワード・ 方法・時間	データマネジメント、Data Integrity、インフォマティクス（情報科学）、個人情報保護	講義	1コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：データの完全性 Data Integrity の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる</p> <p>1. データマネジメント</p> <p>1) データ完全性 Data Integrity の概念を理解し、質の高いデータマネジメントを実施・実現する方法を説明できる</p> <p>2) 臨床研究データに備えるべき特性</p> <p>3) 不完全なデータが研究結果に与える影響</p> <p>4) 実施施設におけるデータマネジメントシステム構築</p> <p>2. 被験者保護と研究公正</p> <p>1) 研究の公正性；各国規制並び実施医療機関規定に即した情報管理方法に沿い個人および施設の責任を鑑みた研究開発情報の管理を説明できる</p>			

2) 臨床研究における個人情報やその対応について説明できる

参考文献：

- 1) 辻井敦 著, 大橋靖雄 監修：臨床試験データマネジメント - データ管理の役割と重要性. 医学書院. 2004
- 2) 井村裕夫 他 監修：NIH 臨床研究の基本と実際（原書第3版）. 丸善株式会社. 2016
- 3) ICH-E6 GCP(医薬品の臨床試験の実施基準)
- 4) ICH-E17 「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」
- 5) AMED 支援「国際誌プロジェクト」データの管理  
<https://www.amed.go.jp/content/000048621.pdf>

備考

Data Integrity <sup>注)</sup>: データが正しく、欠けることなく収集され、保存されていること。  
再構築性があること。

JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)	<b>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</b>		
	7.1	臨床試験における、リーダーシップ、管理、指導の原則と実践について説明し適用する	
	7.2	臨床試験の実施に関わる倫理面と科学性の対立を特定し、その発生を予防または管理するための手順を実践する	
	7.3	臨床試験の実施に適用される専門的なガイドラインと倫理規定を特定し適用する	
	7.4	臨床試験のデザインおよび実施に、地域の多様性が与える影響を説明し、異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力を示す	
授業科目の目標	臨床研究の実施における組織マネジメントのために必要なリーダーシップを理解し、資源（人・モノ・費用・情報）を整備できる		
テーマ	管理すべき資源（人、物、費用、情報）を管理する組織マネジメント		
キーワード・ 方法・時間	組織マネジメント、リーダーシップ、資源（人・モノ・費用・情報）管理、チームビルディング	講義 演習	1 コマ 2 コマ
<b>概 要</b>			
<p><b>【講義テーマ例】</b></p> <p>講義目標：臨床研究実施における組織マネジメントに必要なスキルや資源を理解でき、リーダーシップを発揮しチームビルディングを行える</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組織マネジメント</li> <li>2. リーダーシップ</li> <li>3. チームビルディング</li> <li>4. 臨床研究の実施に必要な資源（人・モノ・費用・情報）管理</li> <li>5. スタッフのスキル評価、業務マネジメント（業務量の把握と調整等）</li> </ol> <p>例：実務における科学性と倫理面のコンフリクトの解決</p> <p><b>【演習】</b></p> <p>演習目標：自施設の資源（人・モノ・費用・情報）を整備するための手順が理解でき、必要なリーダーシップについて議論できる</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2) 石井遼介：心理的安全性のつくりかた. 日本能率協会マネジメントセンター. 2020</li> <li>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</li> </ol>			
備考			

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		
	7.1	臨床試験における、リーダーシップ、管理、指導の原則と実践について説明し適用する	
	7.2	臨床試験の実施に関わる倫理面と科学性の対立を特定し、その発生を予防または管理するための手順を実践する	
	7.3	臨床試験の実施に適用される専門的なガイドラインと倫理規定を特定し適用する	
	7.4	臨床試験のデザインおよび実施に、地域の多様性が与える影響を説明し、異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力を示す	
授業科目の目標	臨床研究に関わる人の立場や責務を理解し、情報共有のために必要なプレゼンテーションを行うことができる		
テーマ	業務上で発生する交渉・説得（ネゴシエーション・スキル）		
キーワード・ 方法・時間	プレゼンテーション、ネゴシエーション	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b> 講義目標：臨床研究に関わるステークホルダーに対して、プレゼンテーションスキルを用いて、業務に必要な交渉を行うことができる</p> <p><b>【演習】</b> 演習目標：臨床研究に関わるステークホルダーとの役割分担を行うための交渉にはどのような点に留意しなければならないかを検討することができる（コンフリクト等）</p> <p>参考文献： 1) 松上純一郎：PowerPoint 資料作成 プロフェッショナルの大原則. 技術評論社. 2019 2) 安齋勇樹：問いかけの作法 チームの魅力と才能を引き出す技術. ディスカヴァー・トゥエンティワン. 2021 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>			
備考			

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  8.1 集学的チーム（チームサイエンス）の重要性および外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための方法を説明する  8.2 治験依頼者、CRO、施設間の関係性と適切なコミュニケーションについて理解する  8.3 臨床試験の結果と意味を協働する人々、情報発信する立場にある人々、一般の人々へ効果的に伝える		
授業科目の目標	外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための適切な関係性の構築とコミュニケーションについて説明できる		
テーマ	臨床研究（集学的）チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法		
キーワード・方法・時間	臨床研究（集学的）チーム、関係性構築、コミュニケーション、コーディネート	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<p><b>【講義】</b>                  講義目標：臨床研究チームの関係構築のためのコミュニケーションについて説明ができ、コーディネートの実際について提案できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コーディネートの実際</li> <li>2. 外部/内部のスタッフを含めた多職種連携</li> <li>3. コミュニケーション・スキル</li> </ol> <p><b>【演習】</b>                  演習目標：臨床研究の関係者の意向を調整・合意形成していくための方法（問題の明確化、調整の方向性、調整の方法、関係者に働きかける具体的な方法、結果の評価など）を説明できる</p> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ヴィランティ 牧野祝子：国際エグゼクティブコーチが教える 人、組織が劇的に変わる ポジティブフィードバック. あさ出版. 2022</li> <li>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</li> <li>3) 社会教育を推進するコーディネーターの役割及び資質向上に関する調査研究報告書 第3章 社会教育を推進するコーディネーター養成のための研修プログラム企画・立案の視点（文部科学省 国立教育政策研究所社会教育実践研究センター）  <a href="https://www.nier.go.jp/jissen/chosa/rejime/2008/06_coordinate/05_chapter3.pdf">https://www.nier.go.jp/jissen/chosa/rejime/2008/06_coordinate/05_chapter3.pdf</a> </li> </ol>			

備考	
----	--

<p>JTF コアコンピテンシー (核となる専門的能力)</p>	<p>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</p> <p>8.1 集学的チーム（チームサイエンス）の重要性および外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための方法を説明する</p> <p>8.2 治験依頼者，CRO，施設間の関係性と適切なコミュニケーションについて理解する</p> <p>8.3 臨床試験の結果と意味を協働する人々，情報発信する立場にある人々，一般の人々へ効果的に伝える</p>		
<p>授業科目の目標</p>	<p>臨床試験の理解促進のために、一般市民や患者、そして行政などと連携しながら啓発活動を展開できる</p>		
<p>テーマ</p>	<p>臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI（Patient and Public Involvement）の取組 多様な人々の価値観や視点を取り入れることの重要性</p>		
<p>キーワード・ 方法・時間</p>	<p>一般市民/患者、治験啓発、PPI（Patient and Public Involvement）の取組</p>	<p>講義</p>	<p>1コマ</p>
<p>概 要</p>			
<p><b>【講義】</b></p> <p>講義目標：臨床試験の理解促進のために、一般市民等に啓発活動を展開できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者・市民参画の意義</li> <li>2. 患者・市民参画の実践例</li> <li>3. 患者・市民参画の実践</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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</li> <li>2) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構ホームページ：研究への患者・市民参画（PPI） <a href="https://www.amed.go.jp/ppi/">https://www.amed.go.jp/ppi/</a></li> <li>3) 医薬品の開発，規制，安全な使用への患者参画：CIOMS 作業部会 XI 報告書. スイス・ジュネーヴ. 国際医学団体協議会（CIOMS）. 臨床評価. 2024；51 Suppl 39. <a href="http://cont.o.oo7.jp/51sup39/ciomsPPI.pdf">http://cont.o.oo7.jp/51sup39/ciomsPPI.pdf</a></li> </ol>			
<p>備考</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		
	8.1 集学的チーム（チームサイエンス）の重要性および外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的チームが部門間協力をしながら効率的に働くための方法を説明する 8.2 治験依頼者、CRO、施設間の関係性と適切なコミュニケーションについて理解する 8.3 臨床試験の結果と意味を協働する人々、情報発信する立場にある人々、一般の人々へ効果的に伝える		
授業科目の目標	エビデンスの元となる学術論文を検索することができ、必要な資料を入手することができる。さらに、批判的吟味がおこなえ、臨床試験での疑問を解決するための方策が理解できる		
テーマ	検索エンジンの使用 学術論文の読み方 臨床試験のアウトカム 学会発表・論文投稿のプロセス		
キーワード・ 方法・時間	検索エンジン、批判的吟味、学会発表、論文	講義 演習	1 コマ 2 コマ
概 要			
<b>【講義】</b> 講義目標：科学的な知見を得るために、必要な資料を入手する方策を知る  <b>【演習】</b> 演習目標：検索エンジンを操作し、必要な資料を入手でき、情報を吟味し取捨選択できる  参考文献： 1) 江草由佳（著），小山 憲司（著），原田 智子（著，編集）：三訂 情報サービス演習（現代図書館情報学シリーズ）。樹村房。2021 2) 諏訪敏幸：看護研究者・医療研究者のための系統的文献検索概説。近畿病院図書室協議会。2013 3) イアン・K. クロンビー：医療専門職のための研究論文の読み方—批判的吟味がわかるポケットガイド。金剛出版。2007			
備考			

上級：その他

その他			
授業科目の目標	国際共同試験等で業務遂行のために適切な語学を用い、必要なコミュニケーションをとることができる		
テーマ	国際共同治験実施に必要な語学スキル		
キーワード・方法・時間	医療英語スキル（患者対応、報告書対応、資料読解、プレゼンテーション）	講義	1コマ
概 要			
<p><b>【講義テーマ例】</b></p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同試験を実施するにあたり、頻出される英語の表現を理解し、英語でコミュニケーションが取れる</li> <li>・研究推進・支援のために必要な英語を活用するためのツール（翻訳AI）を活用できる</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 藤枝宏壽, 玉巻欣子, Randolph Mann：これだけは知っておきたい 医学英語の基本用語と表現 第4版. メジカルビュー社. 2021</li> <li>2) 羽白清：臨床英文の正しい書き方 改訂4版, 株式会社 金芳堂. 2008</li> <li>3) 横井川泰弘：医学論文英訳のテクニック, 株式会社 金芳堂. 2010</li> </ol>			
備考			

その他			
授業科目の目標	First-In-Human (FIH) 試験特有の留意点を知る		
テーマ	First-In-Human (FIH) 試験の支援		
キーワード・方法・時間	First-In-Human (FIH)、ICH M3 ガイドライン、ICH Q ガイドライン、ICH S ガイドライン、信頼性基準、治験薬の機器概要書	講義	1コマ
概 要			
<p><b>【講義テーマ例】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験開始に必要な品質及び非臨床試験</li> <li>2. 治験・臨床試験の治験薬機器概要書の確認ポイント</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ICH M ガイドライン [<a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0066.html</a>]</li> <li>2) ICH Q ガイドライン [<a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0068.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0068.html</a>]</li> <li>3) ICH S ガイドライン [<a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0069.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0069.html</a>]</li> <li>4) 30 日調査照会事項チェックリスト [<a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0024.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0024.html</a>]</li> <li>5) 実用化に向けた非臨床開発の基本的考え方</li> </ol>			

[[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsnt/33/3/33\\_453/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsnt/33/3/33_453/_pdf/-char/ja)]

備考	
----	--

「初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス」は、第1版が厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（研究代表者：楠岡英雄）により作成され、平成27年3月に公表された。

第2版は、独立行政法人国立病院機構が国立研究開発法人日本医療技術研究開発機構より請け負った平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で改訂が行われ、平成29年3月に公表された。

第3版は、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムにおける令和4年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で、初級者カリキュラムに基づく研修を行っている日本病院薬剤師会、国立病院機構本部、東京大学医学部附属病院（文部科学省後援）と協力して改訂が行われ、令和5年3月に公表された。

第3.1版は、令和5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で、改訂した。

第3.2版は、令和6年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で、改訂した。

第3.3版は、令和7年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で、改訂した。

以下に関係者を記す。

第1版：楠岡英雄、後澤乃扶子、遠藤一司、小原泉、森下典子、山田浩

第2版：後澤乃扶子、小原泉、森下典子、土江宜子、音窪麻衣

第3版：楠岡英雄、黒部麻代、新井貴子、鶴丸雅子、老本名津子、佐々木由紀、小北麻衣子、佐藤希美、相澤千恵、後藤貴章、山田奈央子、渡部歌織、平田えりか、堀川さとこ、高安麻紀、河口博子、長谷川菊江、木村雪絵、田尻貴裕、谷本味根子、中野香緒里、岩崎友貴、槇本博雄、山崎純子、石田裕紀、黒田智、難波志穂子

第3.1版：相澤千恵、後藤貴章、山田奈央子、田中妥恵、井ノ上紘子、八城知可乃、木村雪絵、鈴木優希、田尻貴裕、岡本輝実、槇本博雄、山崎純子、石田裕紀、森谷友美、老本名津子、佐藤栄里子、松山倫子、河野健一、小橋川智美、前田靖子、古賀めぐみ、天本翔子、鶴丸雅子、中屋純子、川崎照美、坂口裕美、難波志穂子、黒田智

第3.2版：相澤千恵、後藤貴章、木村雪絵、酒井隆浩、大竹真貴子、遠藤洋美、山田奈央子、老本名津子、河野健一、佐藤栄里子、松山倫子、鮫島葉、田尻貴裕、槇本博雄、山崎純子、北村直子、森谷友美、大屋里香、坂口裕美、川崎照美、中屋純子、鶴丸雅子、小橋川智美、古賀めぐみ、川原久和、伊藤芳紹、難波志穂子、黒田智

第3.3版：相澤千恵、後藤貴章、木村雪絵、岩本彩、老本名津子、佐藤栄里子、松山倫子、鮫島葉、田尻貴裕、松本マリ子、槇本博雄、山崎純子、北村直子、森谷友美、能田雄介、坂口裕美、川崎照美、谷口奈緒、鶴丸雅子、小橋川智美、古賀めぐみ、川原久和、伊藤芳紹、渡部歌織、山田奈央子、宮川剛史、平田泰三、中井智雄、小島美樹子、深川恵美子、高橋淳子、難波志穂子、黒田智、奥田浩人、羽里美保、三原直子、脇坂真弓、濱野可央里