

日本CRO協会 モニターの教育研修制度について

(植松 尚 参考委員 説明資料)

# 日本CRO協会

## モニターの教育研修制度について

- 資料 1 : 日本 CRO 協会モニター教育研修制度【総則】(案)〔抜粋〕  
日本 CRO 協会モニター教育研修制度細則 (案)〔抜粋〕
- 資料 2 : 日本 CRO 協会 モニター導入研修カリキュラムガイドライン (案)
- 資料 3 : GCP 関連書籍
- 資料 4 : 日本 CRO 協会研修会 開催実績

2006. 3. 10  
日本 CRO 協会

## 日本 CRO 協会モニター教育研修制度

### 【総則】（案）（抜粋）

#### （目的：第 1 条）

本モニター教育研修制度総則は、日本 CRO 協会加盟会社に所属するモニター候補者に対する教育研修に関する基準を定め、モニタリング業務に必要な知識の充実を図るとともに、モニター候補者に対し、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第 1025009 号 平成 17 年 10 月 25 日）に基づきモニターとして要求される基礎知識を習得させることを目的とする。また、モニター研修修了後も、継続教育を通し、モニターの知識・能力の維持・向上に対する推進を行い、高度な技術を持ったモニター育成制度を含むものとする。

#### （定義：第 2 条）

この総則で「モニター」とは、日本 CRO 協会（以下、「協会という」）の会員会社（以下、「CRO という」）の社員及び派遣、もしくは出向受入社員であり、薬事法、ヘルシンキ宣言、GCP、社内標準業務手順書に関する研修を受け、下記の要件を満たしていると判断されたものをいう。

- ・ 医薬品・CRO 企業の社会的使命を理解している。
  - ・ ヘルシンキ宣言の趣旨など被験者の保護に対する倫理観を有している。
  - ・ 医学的、薬学的基礎知識を有している。
  - ・ 治験に係わる一般的知識（医薬品の開発・臨床試験の流れと手順）を有している。
  - ・ GCP 及び関連薬事法規を熟知している。
  - ・ 治験のデータや被験者のプライバシーに関する機密を保持できる。
  - ・ 治験モニタリングに関する標準業務手順書を遵守できる。
- 2 この総則で「導入研修」とは、モニター候補者に対し、モニターとして必要な基礎知識を修得させる教育研修をいう。
  - 3 この総則で「継続教育」とは、モニターとして必要な知識・能力を維持・向上させる教育研修をいう。
  - 4 この総則で「治験」とは「製造販売後臨床試験」も含むものとする。

#### （企業の遵守事項：第 3 条）

CRO は、本総則の策定意義を認識し、企業の責任においてこれを遵守しなければならない。

(教育研修の対象者：第4条)

導入教育対象者は、モニター候補者とする。

- 2 継続教育対象者は、導入教育を終了したモニターもしくは同等の教育を受けたと判断されるものとする。

(教育研修の内容：第5条)

CRO はモニター候補者に対して、定められたモニター導入研修カリキュラムガイドラインに沿って教育研修を行わなければならない。

- 2 導入教育研修カリキュラムは、基礎教育と実務教育からなり、教育研修科目と必要な時間数はモニター導入研修カリキュラムガイドラインで定める。基礎教育とは、モニターに必要な最小限の医学・薬学、医薬開発、GCP 及び関連規制などの基礎知識の習得にあり、実務教育とは、同行研修を主とした医療機関の治験組織体系を修得させることにおく。
- 3 継続教育においては、習得した基礎知識の維持させるとともに、医学薬学などの更なる知識や関連法規改正にともなって必要とされる内容を習得させる。

(モニターの知識・能力：第6条)

モニターは、モニタリングに必要な基礎知識及び能力を備え、モニター研修修了後も継続的に最新の薬事法などを学習・理解し（継続教育）、モニタリング業務に適用できる能力を養わなければならない。

(教育研修の開始：第7条)

導入教育は、CRO において、適時に開始するものとする。

- 2 継続研修は前号が修了したのから随時開始する。

(教育研修組織：第8条)

CROにおける教育研修組織は次のとおりとする。

- (1) 教育研修責任者（以下「責任者」という）を一名置き、協会に登録する。なお、責任者を変更したときは、すみやかに協会に届けなければならない。
  - (2) 責任者は、企業内においてモニター候補者の教育研修方針や計画の立案、実施及び評価に関する業務の責任ある者をいう。
  - (3) 必要に応じて教育研修担当者を置き、企業内において主としてモニター候補者の教育研修計画の立案、実施及び評価の業務を行わせることができる。
  - (4) 教育研修における講師は、モニターの育成に適切な能力を有すると認められる者であることとする。
- 2 CROは、教育研修計画をモニター導入研修カリキュラムガイドラインに定める教育カリキュラムに準拠して作成し、実施する。
- 3 責任者は、教育研修計画及びその実施結果について、内容と対象者を記録し、それを保管管理すること。

## 日本CRO協会モニター教育研修制度細則（案）〔抜粋〕

（教育研修プログラム）

第1条 日本CRO協会モニター教育研修制度（以下制度）第5条2項の規定に基づくモニター導入研修カリキュラムガイドラインは次の通りとする。

### 1. 導入研修の教育研修科目及びその教育研修時間

#### 1) 一般知識

医薬品産業と医薬品開発概論、ビジネスマナー、コミュニケーションスキル、守秘義務、ビジネス文書、顧客満足トレーニング、等

#### 2) 治験に関する倫理

ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理、プライバシーの保護、等

#### 3) GCP 及びモニターとして必要な規制案件

GCP 条文の解説、薬事法、等

#### 4) 医薬品開発の流れ

非臨床試験、臨床試験（治験）、製造販売後の臨床試験、申請～承認、等

#### 5) 臨床試験の流れ

治験の計画、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書、同意文書・説明文書、治験に対する補償の処置、治験計画の届出、治験薬、等

#### 6) モニタリング業務

治験責任医師、施設選定、依頼／契約手続き、治験開始準備、治験中実施業務、安全性情報の取り扱い、SDV

#### 7) CRO と SMO～総括報告書

CRO と SMO 及び CRC、治験にかかる費用、補償・賠償、QC、QA、データマネジメント業務・統計解析業務、総括報告書

#### 8) 医学・薬学の基礎

循環器系、呼吸器系、代謝内分泌系、体液血液、免疫、臨床検査、その他

上記教育は最低 240 時間とする。

なお、実務教育は実地研修、模擬研修、等を各企業が選択し、実施するものとする。

### 2. 継続研修

継続教育は導入研修が修了したものから随時開始する。

#### 1) 医学薬学基礎知識

#### 2) その他、臨床試験に関する知識

なお、継続研修は当協会主催の研修会、関連学会、各種研修会への出席で代えることが出来る。

## 日本 CRO 協会 モニター導入研修カリキュラムガイドライン (案)

## I. 一般知識 (50 時間)

(一般知識については各社の教育方法に従う)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
I-1	医薬品産業と医薬品開発概論	1) 規制区分と内容、製薬企業と医薬品 (歴史)、再編と事業の再構築、開発費 2) ジェネリック、OTC、検査薬と医療機器、卸業界、CRO、SMO 3) 医薬品開発の流れと各論 4) 臨床試験、GCP とヘルシンキ宣言	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬・新薬の開発過程、製造販売後</li> <li>臨床試験を取り巻く「倫理」</li> </ul>
I-2	ビジネスマナー	1) 会社組織と目的 2) 効率的な仕事の進め 3) 受命と報告 4) モニタリングと医療機関でのマナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>各社の状況にあわせて実施</li> <li>一般的/対医療機関ビジネスマナーについて実施</li> </ul>
I-3	コミュニケーションスキル	1) コミュニケーションの重要性、障害 2) 効果的なコミュニケーション (ツール、言葉、口調、ボディランゲージ、理論的な構成) 3) 職場での話し方 4) プレゼンテーションスキル	<ul style="list-style-type: none"> <li>上長/先輩社員等を交えたロールプレイの実施</li> <li>適切な言葉使いをロールプレイにて提示</li> <li>一定の準備期間 (調査/作成/演習) を与え、テーマ別にプレゼンテーション演習</li> </ul>
I-4	守秘義務	1) 機密情報管理の重要性について 2) コーポレート ポリシー 3) 情報セキュリティー	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法</li> <li>業務契約書の概要</li> <li>携帯電話/PC の持ち出しとデータの取り扱い</li> </ul>
I-5	ビジネス文書	1) ビジネス文書の作成 (形式、目的と相手、事前準備、構成、本文の書き方、社内、社外文書例) 2) 文書の取り扱い 3) ファイリング 4) 電子メールのマナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>サンプルを掲示しての作成演習</li> </ul>

[必要に応じて実施する]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
I-6	顧客満足トレーニング (ワークショップ形式)	1) 内外の顧客グループを定義する 2) 顧客フォーカスの定義と重要性 3) 顧客フォーカスの改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>社内顧客/社外顧客の定義</li> <li>業務毎の顧客の設定</li> </ul>

## II. 治験に関する倫理（3時間）

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
II-1	治験に関する倫理	1) ヘルシンキ宣言 2) インフォームドコンセント 3) 被験者に対する補償* 4) 公務員の倫理規程* 5) プライバシー保護*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1) 歴史および宣言文の確認</li> <li>・ 2) サンプルの提示</li> <li>・ 3) ～5) 参考資料ならびにその背景に関する解説</li> </ul>

## III. GCP 及びモニターとして必要な規制要件（20時間）

[GCP の条文解説]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
III-1	GCP の成り立ち	1) ICH-GCP と各国の対応 2) 答申 GCP、省令 GCP、課長通知（運用 GCP）	
III-2	第一章 総則	1) 主旨と治験に関する原則的事項 2) 用語の定義	
III-3	第二章 治験の準備に関する基準	1) 治験に関する三者の役割（依頼者、実施医療機関、被験者） 2) 治験依頼者のすべきこと 3) GCP の規定に沿った治験の準備から治験契約締結まで	
III-4	第三章 治験の管理に関する基準	1) 治験薬関連事項 2) 有害事象、副作用への対応 3) モニタリングの目的 4) 記録の保存 5) その他治験依頼者の業務	
III-5	第四章 治験を行う基準	1) 治験審査委員会 治験審査委員会の設置、治験審査委員会の構成要件、治験審査委員会の業務、記録の保存 2) 実施医療機関 実施医療機関の要件、実施医療機関の長の業務、治験事務局、記録の保存 3) 治験責任医師 治験責任医師の要件、治験のスタッフ、被験者に対する対応、逸脱、CRF、副作用報告 4) 被験者の同意 文書による説明と同意の取得、説明文書、代諾者	



[薬事法 他]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
Ⅲ-6	医薬品開発に関する薬事関連法規	1) 医薬品製造・販売関係法令 2) 薬事法および改正経緯、主な内容 3) 薬事法第14条、薬事法第80条2、他	
Ⅲ-7	ICH と申請資料 (CTD)		
Ⅲ-8	厚生労働省本省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の解説		
Ⅲ-9	新薬承認の流れ	1) 承認審査の流れ 2) 信頼性調査 (適合性書面調査、GCP 実地調査)	
Ⅲ-10	必須文書	1) 必須文書の構成について	厚労省医薬食品局審査管理課事務連絡 (平成16年10月18日)
Ⅲ-11	その他	1) 治験届 2) 対面助言 3) 審査情報の公表	

IV. 医薬品開発の流れ (10 時間)

[非臨床試験]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-1	製剤	1) 各種剤形 2) 投与薬形の選択の理由	内用薬、注射剤、外用薬、その他
IV-2	毒性試験	1) 目的、方法、結果の読み方	1) LD50、ED50、治療係数 2) 単回投与毒性試験 2種類以上、1種は雌雄両性 3) 反復投与毒性試験 臨床試験の期間以上
IV-3	遺伝毒性試験		
IV-4	癌原性試験		
IV-5	生殖・発生毒性試験		
IV-6	局所刺激性試験		
IV-7	薬効薬理試験		1) 主作用と副作用 2) 作用機序：作用部位
IV-8	安全性薬理試験 (一般薬理試験)		
IV-9	薬物動態試験		1) 動物とヒトとの違い 2) 代謝経路、代謝酵素

[臨床試験]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-10	非臨床試験から臨床試験への移行	1) 薬理作用と薬物動態の種差 2) 初めてヒトに投与する時に考慮すべき事項 3) プラセボ投与群の意義 4) 臨床試験の方法	・二重盲検試験 ・並行群間比較試験 ・クロスオーバー試験 ・漸増試験 ・統計解析 第2相試験結果からの症例数推定
IV-11	臨床開発における相	《目的・方法》 1) 第1相試験 臨床薬理試験 2) 第2相前期試験 治療効果 3) 第2相後期試験 用量設定試験 4) 第3相試験 比較試験（プラセボ、既承認標準薬）	

[第4相試験]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-12	製造販売後の臨床試験	1) 2005年4月の改正薬事法後の変化	GPMSP→GVP+GPSP
		2) 再審査制度	
		3) 再評価制度	定期的再評価、臨時再評価
		4) 副作用・感染症報告制度	

[申請～承認]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-13	申請、審議、承認	新薬開発と承認審査のプロセス	
IV-14	薬価	薬価基準	

## V. 臨床試験の流れ（10時間）

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
V-1	治験の計画	1) 治験依頼者	治験のための組織・資料の準備
		2) 治験依頼	①治験薬概要書の作成・治験実施計画書等の作成・その他必要な資料、情報 ②実施医療機関の選定・治験責任医師の選定
		3) 治験責任医師及び治験分担医師	治験実施計画書等の協議・同意文書・説明文書の作成、業務分担リストの作成と医療機関の長による指名・履歴書の作成
		4) CRO と SMO の活用	
V-2	治験薬概要書	1) 治験薬概要書の構成	治験薬概要書に記載すべき事項・省令の解説
		2) 治験薬概要書の作成・改訂	作成・改訂に関する省令の解説
		3) 治験薬概要書作成・改訂のプロセス	
V-3	治験実施計画書および症例報告書見本	1) 治験実施計画書および症例報告書見本の構成	①治験実施計画書に記載すべき事項・省令の解説 ②治験実施計画書に記載される評価項目 主要評価項目・副次的評価項目
		2) 治験実施計画書および症例報告書見本の作成改訂	作成・改訂に関する省令の解説
		3) 治験実施計画書および症例報告書見本の作成改訂プロセス	
		4) 効果安全性評価委員会の設置	
V-4	同意文書・説明文書	1) 同意文書・説明文書の必要性	医の倫理・インフォームドコンセント
		2) 同意文書・説明文書の構成	同意文書・説明文書に記載すべき事項・省令の解説
		3) 同意文書・説明文書の作成・改訂	作成・改訂に関する省令の解説
		4) 同意文書・説明文書の作成・改訂プロセス	
		5) 同意文書・説明文書による説明	インフォームドコンセントを得る手順
		6) 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合	
V-5	治験者に対する補償の処置		
V-6	治験計画の届出	1) 薬事法施行規則	
V-7	治験薬	1) 治験薬の管理	
		2) 治験薬の品質管理	

## VI. モニタリング業務（ロールプレイングを入れて 50 時間）

〔治験責任医師、施設選定〕

「GCP の運用について」（改正 GCP 運用通知）による GCP 第 35 条、第 42 条の完全理解と以下の項目の確認と把握、ロールプレイング

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-1	治験責任医師及び実施医療機関の調査	1) 治験責任医師の選定	①当該治験実施計画書を遵守し、適切に実施し得る治験責任医師候補のリストアップ ②リストアップした治験責任医師候補の要件調査 ③調査結果に基づき、適格な治験責任医師であることの確認 ④要件調査の中で、目標症例数達成確認の制度が重要
		2) 実施医療機関の選定	①当該治験を適切に実施し得る設備、スタッフ等を有する可能性の高い医療機関候補のリストアップ ②リストアップした医療機関候補の要件調査 ③調査結果に基づき、適格な医療機関であることの確認
		3) 医療機関の治験に係る業務手順書の GCP 適合性調査	①リストアップした医療機関に関して、GCP 適合性調査 ②治験に係る業務手順書及び治験審査委員会の業務手順書並び保存に関する規定。様式等を入手又は閲覧により確認
		4) 医療機関への治験依頼の判断	①治験責任医師、実施医療機関の要件及び GCP 適合性の確認結果から、治験実施の可否の判断及び治験依頼の可否の判断を行う

[依頼／契約手続き]

治験依頼書、治験審査依頼書、治験審査結果報告書、治験に関する指示・決定通知書、受託研究契約書（案）の作成（実技）と以下の項目の理解

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-2	治験の依頼及び契約の締結	1) 治験の依頼	実施医療機関の長（治験事務局）へ治験の依頼書と必要な文書の提出等
		2) 実施医療機関の長へ治験審査委員会審議資料の提出	提出期限、ファイル方法、必要部数等に注意
		3) 治験審査委員会の開催	実施医療機関の長から治験審査委員会委員長に審議要請（治験審査依頼書）
		4) 治験審査委員会審議終了後	治験審査委員会委員長から実施医療機関の長に治験審査結果報告書で審議結果報告
		5) 医療機関の長からの治験に関する指示・決定通知書の入手	①治験審査結果報告書（写）も入手 ②「修正の上で承認する」場合の迅速かつ的確な対応が重要 ③治験審査委員会が GCP に従って活動した旨の陳述の入手（指示・決定通知書か治験審査結果報告書に記載されていることが多い） ④当該治験に係る治験の計画届書が提出されていることを確認し、医療機関が指定する様式を用いて治験契約書の発行（社長印）手続きを行う
		6) 治験契約の締結後、治験責任医師による契約内容の確認と署名	この時点でスタートアップミーティングの日程調整をしておくことが好ましい。

[治験開始準備]

<重要・必須項目>

以下の項目の完全理解

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-3	治験実施計画書等の社内勉強会の実施（治験依頼者内）	1) 当該治験に係るモニター等を対象に実施 治験実施中も継続的に実施(留意点) 2) 治験実施計画書（内容確認） 3) 症例報告書用紙（記載方法確認） 4) 同意・説明文書（内容確認） 5) 有害事象及び重篤な有害事象発生時の措置（連絡方法、報告期限、因果関係等） 6) 当該治験における注意事項	
VI-4	治験薬の管理手順書の交付	1) 治験依頼者から医療機関の長→治験薬管理者	
VI-5	治験薬の交付	1) 治験依頼者から治験薬管理者	
VI-6	治験開始時の説明会（スタートアップミーティング）の開催	1) 実施の目的	①治験実施計画書／GCP 遵守の徹底 ②選択・除外基準の完全理解 ③用法・用量 ④同意取得 ⑤検査／評価の実施と実施時期 ⑥安全性情報の報告又は受領 等 ⑦治験担当者の意思を統一 ⑧契約(目標)症例数、治験実施期間の確認と治験責任／分担医師のモチベーションを高める ⑨参加者：治験チーム全員参加が望ましい 治験責任医師、治験分担医師、CRC は参加が必須 治験薬管理責任者、臨床検査部、治験事務局等 ⑩開催時期：契約締結・治験薬交付直後が望ましいー治験責任医師の都合を最優先して設定 ⑪医療機関によっては、開催の院内手続き、会場の手配、参加者への案内等は、治験事務局と打合わせることも考慮 ⑫会の資料は、治験を行う責任医師・分担医師・CRC などの治験チーム全員へ提供 ⑬治験実施計画書を中心に、具体的手順を徹底説明

[治験中実施業務]

<重要・必須項目>

以下の項目の理解、必要に応じてロールプレイングの実施

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-7	継続的なモニタリングの実施	1) 必要に応じて治験責任医師、分担医師、協力者へのガイダンス	選択・除外基準、用法・用量、必須検査等の完全把握
		2) 治験責任医師等へ進捗状況の確認	治験実施計画書に従った治験の実施 重篤な有害事象の有無
		3) 治験薬管理者へ治験薬管理状況の確認	
		4) 治験事務局へ治験実施計画書改訂等の治験審査委員会審査対象書類の対応	
		5) 新たな情報を関係者へ伝達	重篤な有害事象、がん原性等重大な危険を示唆する成績等
VI-8	症例登録 ⇒ 治験薬投与開始	1) FPI の治験薬投与開始直後の直接閲覧は必須(SDV)	被験者の適格性の確認、被験者の同意の適切性確認、投与方法の確認、必須検査の実施状況の確認、治験薬の処方状況の確認（治験薬管理出納表）→GCP,治験実施計画書を遵守していることの確認
VI-9	GCP 不遵守事項に対する判断	1) GCP、治験実施計画書及び治験契約に違反することにより、治験の適正な実施に支障を及ぼしたと認めた場合は治験の契約解除を文書で治験依頼者→医療機関の長	①重大な逸脱の場合は医療機関、治験責任医師と逸脱防止と対策について、十分に協議 ②適合性調査を踏まえた逸脱症例への対応
VI-10	重篤な有害事象発現時の措置 (薬事法施行規則第 273 条に規定する事項も含む)	1) 治験責任医師から報告書の入手及び面談により詳細情報の確認	
		2) 規制当局への報告	①薬事法施行規則第 273 条を遵守して、適切な対応をとる ②重篤な有害事象の未知・既知区分と報告期限に注意（詳細は、後述の「治験中の有害事象の取り扱い」を参照）
		3) 重篤で予測できない副作用の場合	①当該治験に係る全ての治験責任医師、医療機関の長に対して速やかに文書で通知する ②治験薬概要書を改訂し、必要に応じて治験実施計画書の改訂 ③同意・説明文書の改訂（治験責任医師と協議 → 治験審査委員会の承認）、再同意

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-11	新たな情報に対する措置	1) 新たな情報を収集・評価	緊急の措置 とそれ以外の情報を区別して対応(留意点)
		2) 緊急の措置	①被験者の意思に影響を与える情報(例：重篤で予測できない副作用) ②予測できる重篤な副作用の発現頻度が増加した場合 ③変異原性、がん原性、催奇形性等被験者に重大な危険を示唆する成績
		3) 治験薬概要書を改訂、治験実施計画書の改訂（必要に応じて）、同意・説明文書の改訂（治験責任医師と協議 → 治験審査委員会の承認） → 再同意(留意点)、医療機関の長、責任医師への速やかな報告	
VI-12	治験計画変更届の提出	1) 6 ヶ月程度を目安として変更届を提出することで差し支えない事項 2) 特に注意すべき注意事項（事前に届出が必要な事項） 3) 治験の目的、対象疾患を変更する場合の、新規の治験計画届出	
VI-13	症例報告書（CRF）の入手	1) 症例報告書用紙には、冊子型と分冊型あり 2) 記載予定時期に速やかな記載を要請(入手時期について、スタートアップミーティングで合意しておくとい 3) 治験責任医師に全症例報告書の確認を要請 4) 入手症例報告書のモニター、QC、データ管理者による点検	
VI-14	直接閲覧（SDV）の実施（QC） （後述の SDV 参照）	1) 症例報告書記載内容と原資料との照合	
VI-15	治験依頼者の監査担当者による医療機関への監査の実施（QA） → モニター同席が多い	1) 必須文書の保存状況、症例報告書記載内容と原資料との照合	



[安全性情報の取扱い]

<重要・必須項目>

以下の重要・必須項目の理解と実技練習

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-16	安全性情報の取扱い	1) 有害事象の定義(答申 GCP2-54)、副作用の定義 (答申 GCP2-49) 2) 有害事象・副作用の概念と報告対象 3) 感染症と報告対象 4) 治験中の安全性情報の取り扱い 5) 治験責任医師の責務(GCP 第 48 条/答申 GCP の解説) 6) 薬事法 (副作用・感染症報告) 7) 薬事法施行規則(第 273 条、第 253 条) 8) 治験依頼者の責務 9) 院内で発生した場合の安全性情報の取り扱い(治験、製造販売後) 10) 副作用・感染症報告(報告期限) 11) 有害事象の予測性(既知・未知)の判断基準 12) MedDRA について 13) 有害事象モニタリングの留意点(・全有害事象を漏れなく確実に把握するには)	治験依頼者 SOP に従った調査と情報の入手の遂行等

[SDV]

<重要・必須項目>

以下の重要・必須項目の理解と実技練習

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-17	SDV	1) SDV の定義 (答申 GCP2-39) 2) SDV を実施する者(モニター、監査担当者等) および関係者(医療機関の長、治験責任医師等)それぞれの責務 3) モニタリングと監査の SDV の違い 4) SDV における調査・確認事項(事前確認事項含む) 5) SDV の範囲・実施時期 6) SDV の実施と実施後の対応 7) SDV の問題点 (治験依頼者側、医療機関側) 8) モニターの留意点(実施日の調整、実施申請手続き、症状・副作用の学術用語、略号、カルテ」用語のマスター、問題点・疑問点の洗い出し、QC、QA、DM 等の担当者のチェック済、CRF の SDV の心得等)	治験 1 例目終了後の迅速な SDV

## VII. CRO と SMO ～ 総括報告書 (15 時間)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VII-1	CRO と SMO 及び CRC	1) CRO の業務、SMO の業務の内容、CRO と SMO の立場の違い 2) CRC 業務の概略、良好なコミュニケーションのとり方	
VII-2	治験にかかる費用	1) 治験に関わる経費全体	
		2) ポイント制の解釈	医療機関によって、ポイント数が異なることを理解する。 → 実際の治験実施計画書を用い、ポイント表を作成することが望ましい
		3) 特定療養費	治験における特定療養費の取扱いについて学ぶ。
		4) 負担軽減費	
VII-3	補償、賠償	1) 補償と賠償 2) 治験において健康被害の補償	① 製薬企業との意思統一が必要 ② 誓約書の内容の確認 ③ CRO 保険の付保証明
VII-4	QC、QA	1) 品質管理業務 2) QA・監査業務	各社で実施している品質管理業務を演習等で体験するが大切である
VII-5	データマネジメント・統計解析業務	1) 症例報告書のクリーニング、固定、統計解析の流れ 2) 試験結果に解析に用いられる方法を理解するために必要最低限の統計学の基礎知識	
VII-6	総括報告書	1) 総括報告書に記載すべき事項等	

## VIII. 医学・薬学の基礎の例 (50時間)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VIII-1	循環器系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・不整脈</li> <li>・虚血性心疾患 (狭心症・心筋梗塞)</li> <li>・心不全</li> <li>・高血圧症</li> </ul>	① 先 6 科目以外の教育研修も考慮する <ul style="list-style-type: none"> <li>・人体と細胞</li> <li>・脳神経系</li> <li>・骨格筋系</li> <li>・消化器系</li> <li>・泌尿生殖器系</li> <li>・皮膚感覚器系</li> <li>・小児</li> <li>・病原微生物</li> </ul> ② 講師の要件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学専門家による講義</li> </ul> ③ CRO 協会による定期的・継続的な医学・薬学・医療研修
VIII-2	呼吸器系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・上気道炎</li> <li>・肺炎</li> <li>・気管支炎</li> <li>・肺癌</li> </ul>	
VIII-3	代謝内分泌系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺昨日亢進症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・高脂血症</li> </ul>	
VIII-4	体液血液	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・貧血</li> <li>・白血病</li> </ul>	
VIII-5	免疫	1) 免疫・アレルギーの概念・治療	
VIII-6	臨床検査	1) 臨床検査とその目的 (診療・薬効評価) 2) 臨床検査値の読み方(1)~(9) 3) 演習(1)~(10)	

1. GCPハンドブック医薬品の臨床試験の実施の基準(第3版)  
上田慶二 / じほう 2005/07 出版
2. 改正GCP治験ハンドブック  
野口隆志 / 薬事日報社 2005/05 出版
3. 新GCPハンディ資料集(改訂4版)  
日本製薬工業協会 / エルゼビア・ジャパン 2004/12 出版
4. GCPと新しい治験薬事法改正をうけて  
臨床試験基準研究会 / 薬事日報社 2004/01 出版
5. 新GCP関連資料集(改訂版)  
日本製薬工業協会 / エルゼビア・ジャパン 2003/11 出版
6. ガイドラインではわからないGMP・GCP・GLPにおけるFDA21CFR par  
/ 技術情報協会 2003/04 出版
7. 新GCPに関するQ&Aハンドブック(改訂版)  
全国国立大学病院薬剤部長会 / エルゼビア・ジャパン 2003/06 出版
8. 医師のための治験ハンドブック 改訂第5版  
薬事審査研究会 / エルゼビア・ジャパン 2003/11 出版
9. 治験 Q&A 2004  
上田慶二 / エルゼビア・ジャパン 2003/12 出版
10. 厚生労働省・FDA査察に対応したGCP/GMP監査技法の実際  
/ 技術情報協会 2002/12 出版
11. 新GCPに関するQ&A その2  
全国国立大学病院薬剤部長会 / エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
12. 新GCPに関するQ&A  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
13. 新GCPと製薬企業の対応  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
14. 新GCPによる新しい治験の進め方  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
15. 新GCPの普及定着に向けて  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
16. GCP治験とモニタリングの基礎知識  
西川隆 / 薬事日報社 2001/02 出版
17. 医療機関の治験実務新GCP(改訂)  
治験従事者教育マニュアル作成委員会 / じほう 2000/07 出版
18. 新薬資料の信頼性調査と治験相談・GCP実地調査  
日本薬剤師研修センター / 薬事日報社 2000/03 出版
19. 臨床試験ガイドブック  
永井恒司 / じほう 2003/12 出版
20. 医薬品製造指針  
じほう 出版
21. MR 研修テキスト I、II、III  
医薬情報担当者教育センター
22. 新薬臨床評価ガイドライン  
日本公定書協会編 / 薬事日報社
23. 治験に係る補償・賠償の実務 Q&A 110  
J&T研究会



## 日本CRO協会研修会 開催実績

回数	実施日	研修テーマ	講師 (敬称略)	受講者数
1	平成 13 年 1 月 31 日	「データマネジメントと CRF」 －実務で出会う応用問題をどう解くか？－	日本 CRO 協会副会長 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 クインタイルズ・アカデミー ジェネラル・マネージャー 佐藤 喬俊	45 名
2	平成 13 年 2 月 21 日	「プロトコールの研究」 －アルツハイマー型痴呆治療薬－	エーザイ株式会社 臨床研究センター 臨床研究三室 佐伯 和則	49 名
3	平成 13 年 3 月 7 日	「臨床薬効評価における個人差と民族差」	昭和大学医学部薬理学教室 教授 安原 一	45 名
4	平成 13 年 7 月 25 日	「臨床試験における情報とその取扱い」 “臨床試験の質を向上させる本質的なアプローチ”	株式会社ベルシステム 24 取締役・医薬関連サービス事業本部長 渡辺 敏彦	52 名
5	平成 13 年 9 月 19 日	「コモン・テクニカル・ドキュメント」 －臨床分野を中心に－	塩野義製薬株式会社 医薬開発部 木次 純夫	43 名
6	平成 13 年 11 月 26 日	「ICH 国際医薬用語集(MedDRA)の開発と今後の展望」	財団法人 日本公定書協会 手塚 吟二	44 名

回数	実施日	研修テーマ	講師（敬称略）	受講者数
7	平成14年1月23日	「臨床試験における臨床検査値の見方－臨床例を題材として－」	昭和大学医学部臨床病理学 助教授 高木 康	51名
8	平成14年3月25日	「データマネジメント（問題点とその解決策）－データマネジメントの立場から治験の効率化を考える－」	株式会社ベルシステム24 医薬関連サービス事業部 東京CRO事業局データマネジメントグループ 専門マネージャー 野島 茂生	52名
9	平成14年6月7日	「適正なモニタリングによる治験品質の確保」	アベンティスファーマ株式会社 薬事監査部長 鎌倉 孝行	65名
10	平成14年7月24日	「CRCから見たモニタリング」	メディカルインフォマティクス株式会社 CRC事業部 赤石 満里	76名
11	平成14年9月26日	「CROのモニタリングのあり方と提言」	株式会社富士バイオメディックス 業務企画室 室長 狩野 徹	45名
12	平成14年11月29日	「カルテ（診療録）など原資料の読み方」	神戸大学医学部附属病院 総合診療部 助教授 橋本 正良	94名
13	平成15年1月30日	「プロトコール中の数量的デザインの意味合い・判読のポイント」	株式会社ベルシステム24 医薬関連サービス事業部 臨床試験企画・評価局 局長 西 次男	82名
14	平成15年6月19日	「安全性情報(有害事象) - 総論 - 副作用についての考え方」	元大手製薬会社 医薬開発、学術・PMS、安全性部門 片桐 勤也	116名

回数	実施日	研修テーマ	講師（敬称略）	受講者数
15	平成15年7月24日	「GCP、治験実施計画書の逸脱防止とモニタリング ー 治験依頼者が求めるモニタリング」	元藤沢薬品工業 臨床開発を30余年歴任 佐藤 義彦	79名
16	平成15年9月26日	「三極開発体制における安全性情報の共有化」	グラクソスミスクライン株式会社 安全性管理部情報管理課 課長 大石 純子	69名
17	平成15年11月27/28日	「トレーナーズ・トレーニング： パワフルコミュニケーション」	CTSアカデミー 代表 積 邦夫	19名
18	平成16年6月3日	「実施医療機関の現場からみた CRA に要望・期待すること」	東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室 治験コーディネーター 看護師師長 松木 祥子	74名
19	平成16年8月27日	「安全性情報の収集と取扱い - 副作用報告の実際 - 」	臨床試験・安全性情報コンサルタント 片桐 勤也	72名
20	平成16年11月4日	「間違いだらけの補償・賠償 - 治験の有害事象との関係 - 」	CEO,J&T Instiute 元医薬品企業法務研究会 会長 辻 純一郎	72名
21	平成16年11月12日	「医薬品開発担当者のためのライティング・スキルアップ・トレーニング」	CTS Academy 代表 積 邦夫	18名
22	平成17年7月1日	「心電図の見方と心臓病： - 有害事象との関連から - 」	日本医科大学第一内科 教授 清野 精彦	100名
23	平成17年7月15日	「SDVに必要なカルテの見方 - 特に脳血管障害患者の場合 - 」	日本医科大学第二内科 講師 勝又 俊弥	88名

回数	実施日	研修テーマ	講師（敬称略）	受講者数
24	平成17年12月21日	「医薬品開発担当者のためのライティング・スキルアップ・トレーニング」	CTS Academy 代表 積 邦夫	17名
25	平成18年1月27日	「治験において臨床検査値をどう取り扱うか？」	昭和大学臨床病理学 助教授 福地 邦彦	152名

平成18年2月9日現在