臨床研究・治験にかかわる看護職養成カリキュラム

シラバス

第 1.2 版

令和 8 年 3 月

第 1.2 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。

臨床研究・治験にかかわる看護職養成のための標準カリキュラム
シラバス（第 1 版）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 WHO が認定し活用されている 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を期待されたツールである。

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＞

看護職として臨床研究・治験にかかわる業務に担当している者、または、予定されている者

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＝15～25 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看護職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。

講義 必修 10 コマ（1 コマを 20 分と仮定すると 3 時間 20 分）

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。

■臨床研究・治験にかかわる看護職養成のための標準カリキュラム

※1 コマ＝15～25 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	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・治験にかかわる看護職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	2
		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臨床研究・治験にかかわる看護職の業務を行える	プロトコル・治験薬概要書の読み方	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	2
		臨床研究・治験にかかわる看護職に求められる職業倫理を理解できる	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との連携を理解できる	治験・臨床研究に関わる人々の役割	1	1
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	治験薬の適切な管理について理解できる	治験薬管理の実際	1	3
		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・方法を理解できる	モニタリング、監査、規制当局による査察の理解	1	
		有害事象について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	
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）	臨床試験の実施に関わる費用に関する制度を理解できる	臨床試験の実施に関わる費用と制度	1	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	1	1
その他		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)	
			合計	10 注 1)	10

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

看護職：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・治験にかかわる看護職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	血中濃度、薬物相互作用	講義	1 コマ

概　　要

【講義】

講義目標：臨床薬理学の基礎的知識を理解できる

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

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

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）

4．薬の吸収・分布・代謝・排泄（ADME）

5．薬の有害反応・薬物相互作用・中毒

6．治療薬物モニタリング（TDM）／症状モニタリング

7．特に注意を要する領域の臨床薬理学

*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

参考文献：

1）林正弘, 谷川原祐介：生物薬剤学改訂第 3 版. 南江堂. 2015

2）黒山政一, 香取祐介：初めの一歩は絵で学ぶ 薬理学 疾患と薬の作用が一目でわかる第 2 版.じほう. 2019

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

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

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

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

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

8) 小林 真一, 長谷川 純一, 藤村 昭夫, 渡邉 裕司：臨床薬理学 第 4 版 (ISBN 978-4-260-02873-8). 医学書院. 2017

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	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臨床研究・治験にかかわる看護職の業務を行える		
テーマ	プロトコル・治験薬概要書の読み方		
キーワード・ 方法・時間	プロトコル・治験薬概要書の読み方（単回投与試験、反復投与試験、ＰＫ、ＰＤ、用法用量設定の根拠、毒性発現時に参考すべきデータ)、様々な試験（FIH）	講義	１コマ

概　　要

【講義】

講義目標：プロトコル重要点を理解できる

１．プロトコルとは何か

プロトコル：治験のデザイン、中止基準、被験者に対する治療、有効性・安全性の評価、品質に関わる事項、その他一般的事項

２．治験薬概要書とは何か

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

３．試験特性

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）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	

看護職：領域 2

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

【講義】

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 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・治験にかかわる看護職に求められる職業倫理を理解できる		
テーマ	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

【講義】

講義目標　：・臨床研究・治験にかかわる看護職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．臨床研究における位置づけ

2．臨床研究・治験にかかわる看護職の職業倫理とは

3．臨床研究における不正行為を防止する上での臨床研究・治験にかかわる看護職の貢献

（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）

参考文献：

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

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	

看護職：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との連携を理解できる		
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、治験依頼者、CRO、CRA、	講義	1 コマ

概　　要

【講義】

講義目標：治験・臨床研究に関わる人々の役割について理解できる

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

2．治験・臨床研究の実施におけるステークホルダー

3．治験責任医師の役割

4．治験（審査業務関連）事務局、治験審査委員会

5．企業治験と医師主導治験の違い

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）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

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

備考	

看護職：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理解できる		
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	1 コマ

概　　要

【講義】

講義目標：治験薬の適切な管理について説明できる

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
2．GCP における治験薬管理者の役割
3．治験薬の管理手順書に規定すべき事項
4．治験薬に記載される事項
5．治験薬の受領、保管、調剤、返却、廃棄、被験者宅への配送等
6．治験薬の温度管理、精度管理と記録手順、逸脱時の対応
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）

注）医療機器および再生医療等製品の管理については「医薬機器治験の特徴・再生医療等製品治験の特徴」の項を参照

8．治験使用薬

参考文献：

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）
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

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・方法を理解できる		
テーマ	モニタリング、監査、規制当局による査察を理解できる		
キーワード・方法・時間	モニタリング、監査、査察	講義	1 コマ

概　　要

【講義】

講義目標：モニタリング、監査、規制当局による査察を理解できる

1．治験・臨床研究における品質管理・品質保証

2．モニタリングの目的、種類、対応手順

3． 監査・規制当局による査察の目的、種類、方法

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）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）
https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html

5）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）

6）臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

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

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	有害事象について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、報告	講義	1 コマ

概　　要

【講義】

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理解できる

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

看護職：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	臨床試験の実施に関わる費用に関する制度を理解できる		
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

【講義】

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。

1．負担軽減費

2．補償と賠償の違い

3．契約

参考文献：

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厚生労働省保険局医療課長（令和 4 年 3 月 4 日）

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）

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

4）被験者の健康被害補償に関するガイドライン（ihoken.or.jp）

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&A 集
guideline_qa_20181225.pdf (ihoken.or.jp)

備考	

看護職：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	1 コマ

概　　要

【講義】

講義目標：原資料が定義でき、ALOCA に従ったプロセス管理シートが作成できる。

1．臨床研究におけるデータマネジメントの目的

2．原資料の信頼性と管理

3．収集の方法

4．症例報告書作成のプロセス

5．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）

参考文献：

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）

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

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）

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）

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
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_157_03.pdf

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 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/66t2.pdf 第 2 回：JPMA NEWS LETTER No.167, 2015 年 5 月 https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002lp-att/2015_167_05.pdf http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/67t4.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 http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/64cm.pdf 第 2 回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015 年 1 月 https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002jh-att/2015_165_15.pdf http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/65cm.pdf 第 3 回：JPMA NEWS LETTER No165, 2015 年 3 月 https://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002j0-att/2015_166_10.pdf http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/66cm.pdf	
備考	

	その他		
授業科目の目標	1.DCT の基本的な概念と構造を知る。 2.DCT に参加する際の役割を知る 3.DCT を活用する際の患者ケア、データ収集を学ぶ		
テーマ	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		
キーワード・ 方法・時間	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、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	講義	1 コマ

概　　要

【講義】

・DCT の基本概念
・DCT を支える技術とツール
・課題と規制対応
・実例とケーススタディ

参考文献：

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［https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/dct.html］

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］

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	

「臨床研究・治験にかかわる看護職養成カリキュラムシラバス」第 1 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 1.1 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 1.2 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、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、髙安麻紀、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、岩﨑友貴、槇本博雄、山﨑純子、石田裕紀、黒田智、難波志穂子

第 1.1 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、山﨑純子、北村直子、森谷友美、大屋里香、坂口裕美、川﨑照美、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 1.2 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、山﨑純子、北村直子、森谷友美、能田雄介、坂口裕美、川﨑照美、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