

# 臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス

## 第1. 1版

2020年3月

本シラバスは、2018年度に臨床研究中核病院である北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター東病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院、大阪大学医学部附属病院（とりまとめ拠点）が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構より「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 医療技術実用化総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 臨床研究・治験従事者研修」の補助を受けて作成された第1版をもとに、2019年度に厚生労働省より「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 臨床研究・治験従事者研修」の補助を受けて第1. 1版として作成された。

## 臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス（第1. 1版）の解説

本シラバスの解説については、確定版の臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム（第1. 1版）の解説に示した内容に補足する。

1、「講義」、「ワークショップ・演習」の具体的な達成目標を明記し、特に注力すべき点についても合わせて記した。

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

3、書籍・WEB サイトなど参考資料について明記した。

4、参照できる E-learning の情報は下記のとおりである。

E-learning 名	所管	URL
ICR 臨床研究入門 (Introduction to Clinical Research)	国立研究開発法人 国立がん研究センター	<a href="https://www.icrweb.jp/icr_index.php">https://www.icrweb.jp/icr_index.php</a>
CROCO (Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University)	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院	<a href="https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx">https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx</a>
慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム	慶應義塾大学臨床研究推進センター 教育研修部門	<a href="https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/">https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/</a>
CREDITS (「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム) (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists)	国立大学法人東京大学医学部附属 病院臨床研究支援センター	<a href="https://www.uhcta.com/uth/member/">https://www.uhcta.com/uth/member/</a>
OUH-Elearn	岡山大学病院	<a href="https://www.ouh-elearn.jp/">https://www.ouh-elearn.jp/</a>
APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN) (Association for the Promotion of Research Integrity)	一般財団法人公正研究推進協会	<a href="https://edu.aprin.or.jp/">https://edu.aprin.or.jp/</a>
日本学術振興会研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]	独立行政法人日本学術振興会	<a href="https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx">https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx</a>

\* 作成者・監修者の所属は 2018 年 12 月時点のものである

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	1		
テーマ	被験者保護のための規制の正当性と歴史	単位数	0.5
概要	本講義では、現在の規制やガイドラインに影響を与えた歴史的な事件（第二次世界大戦中のドイツの人体実験、米国のタスキギー事件など）を紹介し、被験者保護の観点から、ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートなどが制定された経緯について概説する。		
達成目標	受講者は、現在の規制やガイドラインに影響を与えた歴史的な事件を学び、被験者保護の観点から、ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートなどが制定された経緯とその概要を理解する。		
Key Words	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、被験者保護		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言</li> <li>2. ベルモントレポート</li> <li>3. 被験者保護</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大橋 靖雄, 荒川 義弘: 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006</li> <li>2) 井村 裕夫, 竹内 正弘, 花岡 英紀, 藤原 康弘, 山本 晴子: NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版. 丸善出版. 2016</li> <li>3) ICR 臨床研究入門 (<a href="https://www.icrweb.jp/icr_index.php">https://www.icrweb.jp/icr_index.php</a>)</li> <li>4) CREDITS 1-2 章 (<a href="https://www.uhcta.com/uth/member/">https://www.uhcta.com/uth/member/</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012 年度版）</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究の歴史と被験者保護</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</li> <li>3) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究の歴史(1 章)</li> <li>2) ヘルシンキ宣言(1 章)</li> <li>3) ベルモントレポート(1 章)実際の適用(1 章)</li> </ol>			
作成者	澁谷 美穂子（東京大学医学部附属病院） 小栗 岳（東京大学医学部附属病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	2		
テーマ	インフォームド・コンセントと被験者の権利	単位数	0.5
概要	被験者の権利尊重に基づくインフォームド・コンセントのあり方について解説する。特に、研究実施に伴って生じうる種々のリスクとベネフィットをふまえて、研究に関するすべての面について十分かつ平易に説明する必要があること、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を取りやめることができること、社計的弱者、健常人、小児などの特別な配慮を必要とする集団を対象とする場合の代諾やインフォームド・アセントなど、インフォームド・コンセントに関する重要事項について解説する。併せて、プラセボが必要となる場合の対応についても解説を行う。さらに、プライバシー及び個人情報の保護に関する対応のあり方についても取り扱う。		
達成目標	受講者は、被験者の権利を理解し、被験者の自由意思が最も尊重されることを学ぶ。研究においてもプラセボが必要となる場合も含めて様々な態様があることから、種々のリスクとベネフィットを踏まえて、適切なインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、同意の代諾がなされることについて理解するとともに、実践できるようになる。		
Key Words	インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、リスク&ベネフィット、プライバシー保護、社会的弱者、プラセボ		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフォームド・コンセント</li> <li>2. インフォームド・アセント</li> <li>3. リスク&amp;ベネフィット</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大橋 靖雄, 荒川 義弘: 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006</li> <li>2) 井村 裕夫, 竹内 正弘, 花岡 英紀, 藤原 康弘, 山本 晴子: NIH 臨床研究の基本と実際 原書3版. 丸善出版. 2016</li> </ol> <p>参照できる E-learning :</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針-2</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> <li>3) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</li> <li>4) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」</li> <li>5) 啓発セミナー-eラーニング「治験・臨床試験参加への同意取得に必要な18項目」(2017/11)</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ICが人格尊重のための手続きであること(1章)</li> <li>2) ICに関する一般的事項(9章)</li> <li>3) IC文書作成について(9章)</li> <li>4) インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの違い(9章)</li> <li>5) プライバシーの保護について(1章)</li> <li>6) プラセボについて(3章)</li> </ol>			
作成者	澁谷 美穂子 (東京大学医学部附属病院) 小栗 岳 (東京大学医学部附属病院)	監修者	—
備考	研究者は、研究対象者の研究の参加継続に関わらず、治療を十分に受けられることを保証することや、研究上の手順で、研究参加継続とならないことや、中止となることがあることについても説明する。		

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	3		
テーマ	臨床研究における研究不正と行動規範	単位数	0.5
概要	本講義では、臨床研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為についての定義を解説し、不正（捏造・改ざん・盗用）やそれらが疑われる事例を紹介することで理解を深めるようにする。研究者が守るべき行動規範として、リサーチ・インテグリティ（研究公正）に取り組み、研究を進めていく重要性についても解説する。また、メンタリングの概念についても、ふれておく。		
達成目標	受講者は、臨床研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為について学び、実践できるようになる。		
Key Words	研究不正、過失、FFP、QRP、リサーチ・インテグリティ、メンタリング		

【講義項目】

1. 研究不正・過失（捏造・改ざん・盗用）
2. 研究倫理・行動規範

参考資料：

- 1) 大橋 靖雄, 荒川 義弘: 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006
- 2) 井村 裕夫, 竹内 正弘, 花岡 英紀, 藤原 康弘, 山本 晴子: NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版. 丸善出版. 2016

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) 研究倫理ベーシック
- 2) 研究不正、企業不正の背景を考える
- 3) 研究倫理ベーシック

CROCO

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－ 1

慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム

- 1) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」
- 2) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」に含まれている

CREDITS

- 1) 不正と過失の定義(2 章)
- 2) 過去の事件、科学研究行動規範(2 章)
- 3) メンタリングの概念(2 章)

OUH-Elearn

- 1) ねつ造、改ざん、盗用

日本学術振興会

- 1) 研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]

APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)

- 1) 責任ある研究行為について/Responsible Conduct of Research\_RCR
- 2) 研究における不正行為/Research Misconduct\_RCR
- 3) データの扱い/Data Handling\_RCR
- 4) 共同研究のルール/Rules for Collaborative Research\_RCR
- 5) 盗用（生命医科学系）/Plagiarism(Biomedical)\_RCR

作成者	澁谷 美穂子（東京大学医学部附属病院） 小栗 岳（東京大学医学部附属病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	4		
テーマ	オーサーシップ、ICMJE ガイドライン、各種論文報告ガイドライン	単位数	1
概要	本講義では、オーサーシップの概念から研究結果を報告する著者には誰がふさわしいのか、報告の過程での透明性の確保の重要性について、解説する。これらを解説する過程で、ICMJE の統一投稿規程でどのように定義され、議論されているかの経緯についてもふれ、その取扱いの重要性について、解説する。研究が開始されるまでに臨床研究データベース登録、研究の種類ごとに論文の報告ガイドラインが存在し、それらについてもふれる。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する。</p> <p>②著者の役割と責任、研究貢献者との違いを理解する。</p> <p>③研究開始前に、公開されたデータベースに臨床研究を登録し、研究後に研究結果を報告することの重要性について理解する。</p> <p>④研究結果を論文として報告する際の規定、研究の種類に応じたガイドラインについて理解する。</p>		
Key Words	オーサーシップ、ICMJE、臨床試験登録、CONSORT 声明、透明性		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. オーサーシップ</li> <li>2. 臨床試験登録</li> <li>3. ICMJE 統一投稿規定</li> <li>4. 研究の種類と各種ガイドライン</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ICMJE 統一投稿規定 (<a href="https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf">https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf</a>)</li> <li>2) CONSORT 声明</li> <li>3) STROBE 声明</li> <li>4) PRISMA 声明</li> <li>5) 研究公正ポータル (<a href="http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html">http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 「倫理・行動規範コース」</li> </ol> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究倫理ベーシック</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 倫理審査委員会、臨床研究法における利益相反管理</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) オーサーシップの取扱(2章)</li> <li>2) 研究開始前のデータベースへの登録(3章)</li> <li>3) 共同研究における各研究者の役割と責任(2章)</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 利益相反、オーサーシップ</li> </ol> <p>APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) オーサーシップ/Authorship_RCR</li> </ol>			
作成者	奈良 正之 (東北大学病院)	監修者	布施 望 (国立がん研究センター東病院)
備考			

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	5		
テーマ	利益相反、研究の透明性の確保	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における利益相反の概念について、解説し、利益が相反した状態でどのように管理を行うことが可能なのかについて、解説する。利益相反の開示のありかたや、懸念される点についても解説を行う。		
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①利益相反には何が含まれるのかを理解する。 ②利益相反管理、利益相反開示の必要性について理解する。 ③利益相反の管理方法、開示方法について理解する。		
Key Words	利益相反、利益相反管理		
<b>【講義項目】</b> 1. 利益相反とは 2. 利益相反の管理 3. 利益相反の開示  参考資料： 1) ICMJE 統一投稿規定 ( <a href="https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf">https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf</a> ) 2) 研究公正ポータル ( <a href="http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html">http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html</a> ) 3) 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf</a> )  参照できる E-learning： CREDITS 1) 利益相反の例(2章) 2) 研究の透明性の確保(2章)  ICR 臨床研究入門 1) 「利益相反問題の位置づけと最近のルールの変向」 2) 「臨床研究法における利益相反管理～Conflict of Interest」 3) 研究倫理ベーシック 4) 臨床研究法における利益相反管理－Conflict of Interest : COI  CROCO 1) 倫理審査委員会 2) 臨床研究法における利益相反管理  慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム 1) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」 2) 啓発セミナーeラーニング「利益相反マネジメントの理解を深めよう」(2017/9)にも含まれている  OUH-Elearn 1) 利益相反、オーサーシップ			
作成者	奈良 正之 (東北大学病院)	監修者	布施 望 (国立がん研究センター東病院)
備考			

カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理		
No.	6		
テーマ	倫理審査委員会	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究は、診療では解決できないことを解消することを目的として実施され、法規制に合わせて、倫理審査委員会等での審査を経て、実施の承認を得なければならないことを説明する。それを踏まえて、被験者の保護のあり方や、研究申請に際して、チェックされるべき事項、タイムスケジュールなどに関して、解説する。また、申請に先立ち、ピアレビューによる事前確認を受けておく必要性についてもふれる。		
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①倫理審査委員会の役割、構成について理解する。 ②各種法規制と倫理審査を行う委員会について知る。 ③倫理審査委員会への提出書類および流れ、主な審査内容について理解する。		
Key Words	倫理審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法、省令 GCP		
<b>【講義項目】</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倫理審査委員会の役割、構成</li> <li>2. 各種法規制と倫理審査委員会</li> <li>3. 倫理審査委員会の流れと審査内容</li> </ol>			
<b>参考資料：</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究に関する指針について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/</a>)</li> <li>2) 臨床研究法について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a>)</li> <li>3) 省令 GCP (<a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html</a>)</li> <li>4) 再生医療について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html</a>)</li> </ol>			
<b>参照できる E-learning：</b> ICR 臨床研究入門 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究法の要点</li> <li>2) 臨床研究法下の利益相反審査</li> <li>3) 研究倫理審査のポイントー科学的観点から</li> <li>4) 倫理審査のポイントー倫理的観点から</li> <li>5) 倫理審査委員会</li> <li>6) 認定臨床研究審査委員会～Certified Review Board～</li> </ol>			
<b>CROCO</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 倫理審査委員会</li> <li>2) 治験審査委員会について</li> <li>3) 人を対象とする医学系研究に関する指針倫理審査委員会の役割・責務</li> <li>4) 認定臨床研究審査委員会</li> </ol>			
<b>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</li> <li>3) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」</li> </ol>			
<b>CREDITS</b> 倫理・行動規範コース <ol style="list-style-type: none"> <li>1) IRB の責務と運用（人を対象とした医学系研究に関する倫理指針による）(3 章)</li> <li>2) ヘルシンキ宣言の倫理委員会に関する記載(1 章)</li> <li>3) GCP 省令の倫理委員会に関する記載(6 章)</li> <li>4) 臨床研究・治験の相違(1 章)</li> <li>5) 診療と研究の境界(1 章)</li> <li>6) タイムライン(7 章)</li> </ol>			



OUH-Elearn

- 1) インフォームド・コンセント
- 2) 倫理審査委員会/IRB の役割と責務
- 3) 臨床研究法

作成者	奈良 正之 (東北大学病院)	監修者	布施 望 (国立がん研究センター東病院)
備考			

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	7		
テーマ	臨床研究・治験に対する法的な枠組み	単位数	4
概要	<p>本講義では、GCP、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法などの各種規制に関して、解説し、臨床研究に関する法規制について補足する。</p> <p>医薬品規制調和国際会議（ICH）により、ICH-GCP が制定され、アメリカ、日本、ヨーロッパ等の世界各国の規制の国際調和がなされていることについて解説する。</p>		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①実施する臨床研究に対して適用される規制（薬機法と省令 GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等）を理解する。</p> <p>②ICH の目的、ICH ガイドラインの概要について理解する。</p>		
Key Words	GCP、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法、ICH-GCP		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬機法と省令 GCP</li> <li>2. 臨床研究法</li> <li>3. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</li> <li>4. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</li> <li>5. ICH の目的とガイドラインの概要</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ICR 臨床研究入門 (<a href="https://www.icrweb.jp/icr_index.php">https://www.icrweb.jp/icr_index.php</a>)</li> <li>2) 省令 GCP (<a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html</a>)</li> <li>3) 臨床研究法について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a>)</li> <li>4) 再生医療について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html</a>)</li> <li>5) 研究に関する指針について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/</a>)</li> <li>6) ICH 医薬品規制調和国際会議 (<a href="https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html">https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) GCP の ABC</li> <li>2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説</li> <li>3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</li> <li>4) 臨床研究法の要点</li> <li>5) 臨床研究法下の利益相反審査</li> <li>6) 研究倫理審査のポイントー科学的観点から</li> <li>7) 倫理審査のポイントー倫理的観点から</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) GCP-1</li> <li>2) GCP-2</li> <li>3) 統合指針改正への対応－1</li> <li>4) 統合指針改正への対応－II</li> <li>5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－1</li> <li>6) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2</li> <li>7) 臨床研究法の解説</li> <li>8) 臨床研究法における利益相反管理</li> <li>9) 認定臨床研究審査委員会</li> <li>10) 臨床研究に関する資金等の提供</li> <li>11) 経過措置について</li> <li>12) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</li> <li>13) 医師主導治験</li> <li>14) 臨床試験（治験）の計画と準備－1</li> <li>15) 臨床試験（治験）の計画と準備－2</li> </ol>			

慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム

- 1) 臨床研究講習会：講義「規制科学 regulatory science 概説」
- 2) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」に含まれている

CREDITS

- 1) GCP 省令の概要(6 章)
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(6 章)
- 3) その他の規則について (ICH、先進医療) (6 章)
- 4) 再生医療等安全性確保法(4 章、6 章)
- 5) 厚生労働省
- 6) PMDA (4 章)
- 7) ICH(6 章)

OUPH-Elearn

- 1) インフォームド・コンセント
- 2) 倫理審査委員会/IRB の役割と責務
- 3) 臨床研究法

作成者	布施 望 (国立がん研究センター東病院)	監修者	—
備考	企業主導治験と医師主導治験の相違点についても、必要に応じて、解説する。 国際共同試験の目的 (民族間の薬物動態や薬力学的な類似点・差異の明確化等) についても、必要に応じてふれる。		

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	8		
テーマ	医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み	単位数	2
概要	本講義では、わが国における医薬品等の承認過程に関して、PMDA の役割と共に解説を行う。添付文書についても、その構成や記載内容、活用のされ方についても、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①医薬品等の承認審査に関連する PMDA の役割を理解する。</p> <p>②添付文書の法的位置付け及び記載内容について理解する。</p> <p>③公知申請（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の役割を含む。）について理解する。</p>		
Key Words	医薬品・医療機器等法、PMDA、添付文書、査察（実地調査）		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PMDA の相談業務（レギュラトリーサイエンス相談等）</li> <li>2. PMDA の治験関連業務（治験計画届、副作用報告等）</li> <li>3. PMDA の承認審査業務</li> <li>4. 信頼性保証業務（GCP 実地調査等）</li> <li>5. 添付文書</li> <li>6. 公知申請（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の役割を含む。）</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) レギュラトリー・ドクターズ: 絶対に知るべき臨床研究の進め方. メジカルビュー社. 2016</li> <li>2) RS 総合相談・RS 戦略相談 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を日本から PMDA (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000223687.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000223687.pdf</a>)</li> <li>3) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/index.html</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医薬品・医療機器開発</li> <li>2) GCP-2 (ICH-GCP)</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「規制科学 regulatory science 概説」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 承認過程、PMDA の役割(4 章)</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 人に対して薬・医療機器を使うためには</li> <li>2) 医薬品と医療機器との違い</li> <li>3) 試験計画立案のために知っておくべきこと</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b>  医師主導治験の結果承認に至った医薬品等の事例を通じた演習</p>			
作成者	布施 望（国立がん研究センター東病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	9		
テーマ	医療保険制度	単位数	1
概要	本講義では、我が国における保険診療の枠組みを保険医療機関及び保健医療費担当規則、治験や臨床研究における保険外併用療養費制度（先進医療、患者申出療養）の仕組みについて、解説する。		
達成目標	受講者は、未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床研究・治験を実施するための医療制度を理解する。		
Key Words	保険外併用療養費制度、先進医療、拡大治験・患者申出療養、保険医療機関及び保険医療費担当規則		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 混合診療と保険外療養の併用について</li> <li>2. 先進医療</li> <li>3. 拡大治験</li> <li>4. 患者申出療養</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 混合診療と保険外療養の併用について (<a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html">https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html</a>)</li> <li>2) 保険外併用療養費制度等 (<a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 啓発セミナーe ラーニング「様々な臨床研究の定義、手続き、実施基準」 (2018/5)</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 先進医療 (6 章)</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習 (※単位数、時間には含めない)】</b></p> <p>どのような制度を用いて臨床研究を行うのか演習の一部を通じて学習できる演習</p>			
作成者	布施 望 (国立がん研究センター東病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	10		
テーマ	個人情報等の保護	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究を実施する上で知っておくべき個人情報保護法等に関することを解説する。臨床研究を実施する際に匿名化すべき事項などについても理解が深まるように具体的な事例をもって解説する。		
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①個人情報保護法改正後の臨床研究を実施する際の問題点を理解する。 ②個人情報保護法改正後の臨床研究に係る指針・法令等を順守できる。		
Key Words	個人情報保護法		
<p><b>【講義項目】</b></p> <p>1. 個人情報保護法改正後に導入された、個人情報や匿名化に関する新たな概念や用語</p> <p>参考資料： 1) 個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の改正について (文科・厚労・経産 H29年5月：<a href="http://pathology.or.jp/news/pdf/rinri_170710.pdf">http://pathology.or.jp/news/pdf/rinri_170710.pdf</a>)</p> <p>参照できる E-learning： CROCO 1) 統合指針改正への対応－1 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム 1) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」 2) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」にも含まれている</p> <p>CREDITS 1) 匿名化について(1章)</p> <p>APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN) 1) 研究における個人に関わる情報の取り扱い／Handling Personal Information in Research_HSR</p>			
作成者	七戸 秀夫 (北海道大学病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	11		
テーマ	知財戦略	単位数	0.5
概要	本講義では、臨床研究で得られた知見を実用化していく際に、知っておくべき知的財産に関する事項を解説する。		
達成目標	受講者は、研究で得られた知見を実用化する際に必要な知的財産や特許に関する知識を理解する。		
Key Words	知的財産、特許権		
<p><b>【講義項目】</b></p> <p>1. 知的財産</p> <p>2. 特許</p> <p>参考資料：</p> <p>1) 大学における知的財産マネジメント（特許庁・(一社)発明推進協会アジア太平洋工業所有権センター、2016：  <a href="https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/training/textbook/pdf/64_Intellectual_Property_j.pdf">https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/training/textbook/pdf/64_Intellectual_Property_j.pdf</a>)</p> <p>2) AMED 医療研究者向け知的財産教材 (<a href="https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html">https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html</a>)</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <p>1) 医薬品・医療機器開発</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <p>1) 啓発セミナー-e ラーニング「基礎研究の成果を実用化へ～橋渡し研究における注意点」(2018/6)</p>			
作成者	七戸 秀夫 (北海道大学病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	規制、規制科学		
No.	12		
テーマ	医薬品等安全監視・安全対策	単位数	0.5
概要	本講義では、市販後の医薬品等の安全性監視のためにどのような規制が存在し、実際にどのように情報が収集されているか、どのような手法が存在するか、臨床研究実施時の関与などについて解説する。		
達成目標	受講者は、医薬品のリスクを最小化するために必要な製造販売後調査等の薬事制度を理解する。		
Key Words	GVP、ファーマコビジランス、リスクマネジメントプラン		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造販売後安全管理の基準(Good Vigilance Practice)</li> <li>2. 医薬品安全性監視(pharmacovigilance)</li> <li>3. 医薬品リスク管理計画(RMP)</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 行政が実施しているリスク最小化策と企業に望むもの (PMDA、H25年1月24日：<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000163759.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000163759.pdf</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「規制科学 regulatory science 概説」</li> </ol>			
作成者	七戸 秀夫 (北海道大学病院)	監修者	—
備考			



カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	13		
テーマ	研究のプロセス、変更管理	単位数	2
概要	本講義では、プロジェクトマネジメントのプロセスと合わせて、臨床研究の立ち上げ、計画、実施、監視/コントロール、終結のプロセスにおいて、実際の臨床研究の実施過程でどのような業務が発生するかを特定し、全体像を把握できるように解説を行う。また、研究プロセスの変更に関して、変更管理の基本に従い、どのようにコントロールすべきかについても解説する。		
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①プロジェクトマネジメントの5つのプロセスの概念を理解し、その概念に応じて、臨床研究の実施過程で行うべきことが分かる。 ②臨床研究の実施過程において、変更管理の重要性がわかり、実施体制や研究方法の中で変更管理が必要となる内容と手順が理解できる。		
Key Words	プロジェクトマネジメント、変更管理		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究とプロジェクトマネジメント (PM)</li> <li>2. 臨床研究のプロセス</li> <li>3. PM 概念を用いたプロセス管理</li> <li>4. 変更管理の必要性</li> <li>5. 変更管理の実行</li> <li>6. 変更管理の具体例</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Project Management Institute: Project Management Body of Knowledge (PMBOK) GUIDE 6th Edition. 2017</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験（治験）の計画と準備－1</li> <li>2) 臨床試験（治験）の計画と準備－2</li> <li>3) 臨床試験の実施</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究・治験従事者研修：講義「Feasible なプロトコール作成の留意点：time, cost, scope」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) スポンサーとの書類準備(7章)</li> <li>2) プロトコール実施のプロセス(7章)</li> <li>3) タイムライン内での組み入れの難しさ(9章)</li> <li>4) 被験者募集について(9章)</li> <li>5) 適格性確認、被験者登録(9章)</li> <li>6) 同意撤回、被験者脱落、早期試験中止(9章)</li> <li>7) 被験者コンプライアンスの管理(9章)</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) WBS の作成</li> <li>2) クリティカル・パスの特定</li> </ol>			
作成者	浅野 健人 (大阪大学医学部附属病院)	監修者	岩崎 幸司 (大阪大学医学部附属病院)
備考	各プロセスに含まれる内容及び解説すべきことは以下の通りとする。 立ち上げのプロセスにおいては、プロトコールを実施するために実施医療機関に必要なことを特定する必要があることについて、解説する。 計画のプロセスにおいては、プロトコールの目的と意義、評価方法、実施可能性などの適合性を確認する必要があることについても解説する。 実施のプロセスにおいては、被験者のリクルート、登録、ランダム化に関して、具体的な方法、難しさ等についても解説する。被験者の診察・評価の流れ、被験者の受診時の対応についても解説する。また、データに欠損値があった場合の欠測値の内容、対処方法、改善方法等についても解説する。		

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	14		
テーマ	研究のポジショニング、資金調達	単位数	2
概要	本講義では、研究者が実施しようとする研究が、症例報告、観察研究、介入研究の一連の仮説を探索し立案し検証するながれのなかで、どのようなポジショニング（位置付け）にあるのかを受講者が理解できるようにする。研究のポジショニングに応じた研究に要する資金には、どのようなものがあり、概ねどの程度の資金が必要なのか、また資金源としてはどのようなものがあるのか、その取扱い方について、理解できるようにする。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①仮説を証明するための研究方法として、症例報告、観察研究、介入研究があることを理解し、適切な研究方法を選択することが出来るようになる。</p> <p>②臨床研究の方法毎に想定される研究費の概算を理解し、自らが立案する臨床研究に必要な予算を見積ることが出来るようになる。また、研究資金源の種類や特徴を知り、資金調達の方法及びその取扱い方についても理解する。</p>		
Key Words	臨床研究の基本的な流れ、ポジショニング、資金		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究方法</li> <li>2. 自らの研究のポジショニング</li> <li>3. 臨床研究の予算</li> <li>4. 研究予算の見積もり方</li> <li>5. 研究資金</li> <li>6. 資金調達の的方法</li> </ol> <p>参考資料：</p> <p>1) Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman: Designing Clinical Research 4th edition. Wolters Kluwer, Lippincott Williams &amp; Wilkins. 2013.</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <p>1) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</p> <p>CREDITS</p> <p>1) 公的研究資金の取扱い方(2章)</p> <p>APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)</p> <p>1) 公的研究費の取扱い/Managing Public Research Funds_RCR</p>			
作成者	浅野 健人 (大阪大学医学部附属病院)	監修者	岩崎 幸司 (大阪大学医学部附属病院)
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	15		
テーマ	臨床研究の実行戦略・出口戦略	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究の実行戦略としての臨床開発プラン（CDP：Clinical Development Plan）、出口戦略としてのターゲットプロダクトプロファイル（TPP：Target Product Profile）の位置づけ、作成の方法の基本について、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①臨床開発プランの定義、作成目的、基本構造を理解し、作成方法の概略が理解できる。</p> <p>②Target Product Profile に基づいて、臨床開発プランを作成する基本的な方法について理解できる。</p>		
Key Words	Clinical Development Plan、Target Product Profile		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床開発プランの定義、作成目的、基本構造</li> <li>2. 臨床開発プランの作成</li> <li>3. Target Product Profile（TPP）とは</li> <li>4. TPP の作成</li> </ol> <p>参考資料：</p> <p>1) 「医薬品ターゲットプロダクトプロファイル設定・改訂と開発段階における事業性評価、売上予測」、研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）について (<a href="https://www.amed.go.jp/content/000026379.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000026379.pdf</a>)</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>該当なし</p>			
作成者	浅野 健人（大阪大学医学部附属病院）	監修者	岩崎 幸司（大阪大学医学部附属病院）
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	16		
テーマ	臨床研究における外部委託、見積もり、契約	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究実施時に、専門的な特定の業務をアカデミック臨床研究機関（ARO：Academic Research Organization）や開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）へ委託する際の手順や見積もりの取り方、契約の方法などの留意点について、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①ARO の役割を理解できる。</p> <p>②CRO の役割を理解できる。</p> <p>③委託できる業務内容を理解できる。</p> <p>④契約を結ぶための手順や留意点を理解できる。</p> <p>⑤受講者が所属する医療機関において、契約に必要な手続きを理解できる。</p>		
Key Words	ARO、CRO、委託、見積もり、契約		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ARO の役割</li> <li>2. CRO の役割</li> <li>3. 委託できる業務内容</li> <li>4. 契約手順と留意点</li> <li>5. 医療機関における契約の確認すべき留意点</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) アカデミアにおける医師主導治験のプロジェクトマネジメント.ARO 協議会プロジェクトマネジメント専門家連絡会 (2015 年)</li> <li>2) 古澤 康秀, 大室 弘美, 児玉 庸夫, 成川 衛: 医薬品開発入門 第2版. じほう. 2017</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>該当なし</p>			
作成者	難波 志穂子 (岡山大学病院)	監修者	堀田 勝幸 (岡山大学病院)
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	17		
テーマ	臨床研究における研究チームの作り方、研究事務局機能、リーダーシップ、コミュニケーションマネジメント	単位数	2
概要	本講義では、臨床研究において、どのような研究のチーム体制を構築し、どのような準備を進めていくべきか、研究事務局(臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う組織であり、例えば、臨床研究法で規定される調整管理実務担当者が行う業務などを執り行う)はどのように機能させるべきか、その際の研究責任(代表)医師の役割・責務、チーム内でどのようなコミュニケーションを図り、合意形成を進めて、臨床研究を実施していくかについて、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①責任医師としての役割・責務を理解できる。</p> <p>②臨床研究の実施体制と場面に応じた関わる人々の役割を理解できる。</p> <p>③チームビルディングに必要な要素がわかり、連絡窓口の設置、ロードマップ、目標など情報共有の重要性を理解できる。</p>		
Key Words	研究チーム、研究事務局、研究責任医師の責務、リーダーシップ、コミュニケーションマネジメント		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 責任医師の役割・責務</li> <li>2. 臨床研究に関わる人々と役割</li> <li>3. 責任医師と関わる人々のコミュニケーション場面</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) アカデミアにおける医師主導治験のプロジェクトマネジメント.</li> <li>2) ARO 協議会プロジェクトマネジメント専門家連絡会 (2015 年)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験の実施</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「医学研究における倫理」</li> <li>3) 臨床研究講習会：講義「倫理指針のポイントとその実践」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究チームの適切な構成、役割、業務分担(8 章)</li> <li>2) コミュニケーションの重要性(7 章)</li> </ol>			
作成者	難波 志穂子 (岡山大学病院)	監修者	堀田 勝幸 (岡山大学病院)
備考	必要に応じて、試験の初回訪問日までに実施医療機関のチームが準備を整える必要がある活動を説明する		

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	18		
テーマ	各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における研究事務局の重要性について、その役割、果たすべき責務について、解説する。また、特に重要になる各種規制当局等との連絡や報告、総括/終了報告時に果たすべき役割について、具体的な解説を行う。		
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①研究事務局の役割・責務を理解できる ②規制当局の役割を理解し、報告すべき事項を把握できる ③薬事戦略の重要性が理解できる ④総括/終了報告時の記載する際の留意点、記載事項を理解できる		
Key Words	PMDA/厚生労働省への報告、総括報告書、終了報告		
<b>【講義項目】</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究事務局の役割・責務</li> <li>2. 規制当局の役割</li> <li>3. 規制当局に報告すべき事項</li> <li>4. 総括/終了報告時の記載する際の留意点</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) レギュラトリー・ドクターズ: 絶対に知るべき臨床研究の進め方. PMDA で得た研究者の心構え 48. メジカルビュー社. 2016</li> <li>2) ICH-E3 ガイドライン「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付薬審第335号)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験(治験)の計画と準備-1</li> <li>2) 臨床試験の実施</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究・治験従事者研修：講義「Feasibleなプロトコール作成の留意点：time, cost, scope」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 規制当局への書類、タイムライン(7章)</li> <li>2) 試験終了時の活動(10章)</li> </ol>			
作成者	難波 志穂子(岡山大学病院)	監修者	堀田 勝幸(岡山大学病院)
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	19		
テーマ	臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理	単位数	0.5
概要	<p>本講義では、臨床研究で使用する医薬品等の被験物の管理の手順や方法、被験者の服薬コンプライアンス等の確認方法等について、解説する。</p> <p>また、臨床研究時に発生する各種の検体・資料や書類（倫理審査委員会関連、原資料、同意書、各種報告関連の書類、その他、研究関連の書類）にどのようなものがあるか、どのような保管・管理がなされるべきかについて、解説する。</p>		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①研究で使用する試験薬・機器の管理の手順や方法を理解し、その留意点を説明できる。</p> <p>②試験薬・機器に関する記録の重要性を理解し、関連する文書を適切に保管・管理する上での留意点を説明できる。</p> <p>③原資料と必須文書の違いを説明できる。</p> <p>④研究の準備計画・実施・終了の各段階でどのような文書が発生するか理解し、特定できる。</p> <p>⑤研究で発生した各記録や文書の報告、保管、管理の重要性について理解し、適切に実施する上での留意点を説明できる。</p>		
Key Words	医薬品等管理手順書、研究関連書類の保管・管理		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試験薬・機器の管理の手順と方法</li> <li>2. 原資料と必須文書</li> <li>3. 研究で発生する文書の特定と保管・管理</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CREDITS「10. 臨床試験の実施」 (<a href="https://www.uhcta.com/uth/member/">https://www.uhcta.com/uth/member/</a>)</li> <li>2) アカデミアにおける医師主導治験のプロジェクトマネジメント.ARO 協議会プロジェクトマネジメント専門家連絡会 (2015年)</li> <li>3) ICH-E6 (R2)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 試験薬、機器の管理(10章)</li> <li>2) 研究チームの役割(8章)</li> </ol>			
作成者	南 学 (京都大学医学部附属病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	20		
テーマ	有害事象と疾病等報告	単位数	1
概要	<p>本講義では、臨床研究実施時に発生する有害事象、副作用、重篤度、重症度の定義及び因果関係の判定を継続的に行うことにより、リスクベネフィットバランスの適切な評価が可能になることについて、解説し、重篤な有害事象発生時における報告の手順等に関する留意点について、解説する。</p> <p>その他、緊急時のエマージェンシーキーコードの開鍵や、緊急時の連絡先の周知、AED や救急カートなど必要な物品の整備・心肺蘇生訓練などの緊急対応のためのスタッフのトレーニング・緊急対応のための施設内マニュアルの整備などの想定される対応についても解説する。</p> <p>また、再生医療等安全性確保法、臨床研究法で定義される疾病等についてもふれ、有害事象との取扱いの違いについて、解説する。</p>		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①有害事象、副作用、重篤度、重症度の定義及び因果関係の判定について理解し、説明できる。また、これらを継続的に行うことにより、リスクベネフィットバランスの適切な評価が可能になることについて理解する。</p> <p>②重篤な有害事象（疾病等）発生時、各規制要件に応じた報告の手順や留意点等を理解し、適切な様式を用いて報告出来る。</p> <p>③医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告の手順や留意点等を理解し、適切な様式を用いて報告出来る。</p> <p>④エマージェンシーキーコードの管理と緊急時の盲検解除について理解し、説明できる。</p> <p>⑤研究に関与するスタッフの緊急時対応のトレーニングの必要性を理解する。</p>		
Key Words	有害事象、重篤な有害事象（SAE）、疾病等、因果関係		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>有害事象等の定義</li> <li>重篤な有害事象・疾病等発生時の対応と報告手順</li> <li>医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告手順</li> <li>盲検解除</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>CREDITS「11. 安全性入門」（<a href="https://www.uhcta.com/uth/member/">https://www.uhcta.com/uth/member/</a>）</li> <li>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ガイダンス（<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html</a>）</li> <li>臨床研究法・同施行規則（<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a>）</li> <li>再生医療等の安全性の確保等に関する法律・同施行規則 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/saisei_iryoku/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/saisei_iryoku/index.html</a></li> <li>医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（PMDA）</li> <li>臨床研究法に基づく疾病等報告（PMDA）</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>有害事象への対応について</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象の判定、対応（11章）</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象の認定、適切な報告と管理の流れ</li> </ol>			
作成者	南 学（京都大学医学部附属病院）	監修者	—
備考			



カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	21		
テーマ	補償と賠償	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における補償と賠償の定義及びその違いについて、解説する。また、実際の補償、賠償における対応について、保険の加入、保険の種別、補償・賠償時の具体的な事例を解説し、その理解を深める。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①健康被害に対する補償処置について理解できる。</p> <p>②補償責任と賠償責任の違いを説明できる。</p> <p>③補償保険の種別や内容を説明できる。</p> <p>④補償保険の内容を比較し、補償保険に加入できる。</p>		
Key Words	補償、賠償、臨床研究保険		
<p><b>【講義項目】</b></p> <p>1. 健康被害に対する補償処置</p> <p>2. 補償責任と賠償責任</p> <p>3. 補償保険の種別と内容</p> <p>参考資料：</p> <p>1) ICR 臨床研究入門「臨床研究機関の体制整備講座」 (<a href="https://www.icrweb.jp/icr_index.php">https://www.icrweb.jp/icr_index.php</a>)</p> <p>2) 被験者の健康被害補償に関するガイドライン (平成 27 年版、ver. 3.1.1) (医薬品企業法務研究会)</p> <p>3) (<a href="https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137">https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137</a>)</p> <p>4) 臨床研究における補償保険について：平成 29 年 11 月 30 日第 6 回臨床研究部会参考資料 8</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <p>1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－ 1</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <p>1) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」</p> <p>CREDITS</p> <p>1) 健康被害が発生した際の補償について(1 章)</p>			
作成者	南 学 (京都大学医学部附属病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務		
No.	22		
テーマ	研究機関における研究ガバナンス体制	単位数	0.5
概要	本講義では、研究機関において、研究に参加する被験者を保護するためにも、当該機関で実施されている研究がどのように把握されるべきか、高難度新規医療技術が当該機関内で実施される可能性も含めて、医療安全の観点からも、どのような管理がなされるべきかについて、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①実施医療機関における研究ガバナンス体制構築の重要性を理解し、実施医療機関の長に対し、有害事象報告や定期報告など、各規制要件に応じた必要な報告の手続きの仕方を説明できる。</p> <p>②実効的なガバナンス体制の構築・運用において、研究活動の不正行為に対する通報・相談窓口や、被検者・家族からの臨床研究に係る相談を受ける窓口等を設置することの意義を理解できる。</p> <p>③臨床研究における安全管理の重要性を理解し、自施設の医療安全管理体制について説明できる。</p> <p>④高難度新規医療技術や未承認新規医療品等による医療について、必要な基準や審査等の手続き、報告の手順等から適切に医療を提供できるまでの流れを理解し、説明できる。</p>		
Key Words	研究ガバナンス、研究公正窓口、臨床研究相談窓口、医療安全、高難度新規医療技術		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実施医療機関における研究ガバナンス体制の重要性</li> <li>2. 臨床研究における医療安全管理体制</li> <li>3. 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html</a>)</li> <li>2) 臨床研究法・同施行規則 (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a>)</li> <li>3) 医療法施行規則の一部を改正する省令（臨床研究中核病院関係）：平成 27 年厚生労働省 令第 38 号、平成 30 年厚生労働省令第 35 号、医政発 0330 第 35 号</li> <li>4) 高難度新規医療技術：厚生労働省告示 246 号、医政発 0610 第 21 号</li> <li>5) 未承認新規医薬品等を用いた医療：厚生労働省告示 247 号、医政発 0610 第 24 号</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>該当なし</p>			
作成者	南 学（京都大学医学部附属病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究デザイン		
No.	23		
テーマ	プロトコルコンセプトの決め方	単位数	1.5
概要	本講義では、臨床の疑問（クリニカルクエスチョン：CQ）を PICO/PECO により構造化し、リサーチ・クエスチョン（RQ）への落とし込み方、落とし込んだ RQ の妥当性を FIRM <sub>2</sub> NESS（もしくは、FINER）で確認する方法を解説する。また、先行研究の検索方法についてもふれ、わかっていること、わかっていないことの整理の仕方も解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①臨床疑問の定式化（PICO/PECO）について説明ができる。</p> <p>②FIRM<sub>2</sub>NESS（もしくは、FINER）について説明ができる。</p> <p>③Pubmed などの文献データベースを用いた文献検索方法について説明できる。</p> <p>④自らのリサーチ・クエスチョン（RQ）を FIRM<sub>2</sub>NESS（もしくは、FINER）の観点から議論できる。</p>		
Key Words	PICO/PECO、RQ、FIRM <sub>2</sub> NESS（もしくは、FINER）、文献検索		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リサーチ・クエスチョンの基本骨格：臨床疑問の定式化（PICO/PECO）</li> <li>2. リサーチ・クエスチョンの妥当性：FIRM<sub>2</sub>NESS（もしくは、FINER）</li> <li>3. 文献検索法</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 福原 俊一：シリーズ・臨床家のための臨床研究デザイン塾テキスト1 リサーチ・クエスチョンの作り方：診療上の疑問を研究可能な形に。健康医療評価研究機構。2008</li> <li>2) 松村 真司，福原 俊一：シリーズ・臨床家のための臨床研究デザイン塾テキスト3 概念モデルをつくる。健康医療評価研究機構。2008</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012 年度版）</li> <li>2) 研究コンセプトの作り方－統計家の視点から－</li> <li>3) コンセプトの作り方</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験（治験）の計画と準備－1</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」に含まれている</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) RQ の立て方(5 章)</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PICO</li> <li>2) 試験デザインの主な要素</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 自らのリサーチ・クエスチョン（RQ）を FIRM<sub>2</sub>NESS（もしくは、FINER）の観点から議論できるための演習</li> </ol>			
作成者	中川 敦夫（慶應義塾大学病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究デザイン		
No.	24		
テーマ	研究で測定する因子/変数の設定、信頼性と 妥当性の検証の方法	単位数	2
概要	本講義では、研究におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類、因数/変数の設定の仕方、設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方について、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①primary outcome、secondary outcome について説明ができる。</p> <p>②測定データの種類（カテゴリカルデータ、量的データ）について説明ができる。</p> <p>③因果関係と相関関係の違いについて説明ができる。</p> <p>④原因（説明変数/独立変数）、結果（アウトカム/従属変数/目的変数）、交絡因子、中間因子について説明ができる。</p> <p>⑤測定データの信頼性と妥当性の検討の仕方について説明ができる。</p>		
Key Words	因子/変数、交絡因子、中間因子、primary outcome、secondary outcome、true endpoint、surrogate endpoint		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>primary outcome と secondary outcome</li> <li>測定データの種類</li> <li>因果推論（偶然誤差、バイアス、交絡）</li> <li>原因（説明変数/独立変数）、結果（アウトカム/従属変数/目的変数）、交絡因子、中間因子</li> <li>測定データの信頼性と妥当性</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Pracical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006</li> <li>川村 孝: 臨床研究の教科書 研究デザインとデータ処理のポイント. 医学書院. 2016</li> <li>木原雅子訳, 木原正博訳: 医学研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第4版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2014</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の統計－2</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>バイアスの除去について(5章)</li> </ol>			
作成者	中川 敦夫（慶應義塾大学病院）	監修者	船越 公太（九州大学病院）
備考			

カテゴリーテーマ	研究デザイン		
No.	25		
テーマ	研究デザインの型、臨床試験の種類	単位数	1
概要	本講義では、一般的な研究デザインの型として、観察研究、介入研究をはじめとして、どのようなデザインがあるかを解説し、RQ にふさわしい型を選択するために知るべき知識を解説する。また、実用化研究を行う際には、治験が実施されることも鑑み、治験において、実施される試験の種類についても合わせて解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①医学研究デザインの種類とその特徴について説明ができる。</p> <p>②わが国の実用化研究の種類（治験や先進医療 B など）や治験フェーズ（治験 PIII や非臨床試験など）の特徴について説明ができる。</p> <p>③介入研究において自らのリサーチ・クエスチョン（RQ）のポジショニングと、それにふさわしい臨床試験のデザインについて理解し、議論できる。</p>		
Key Words	観察研究、介入研究、治験、研究デザイン		
<p><b>【講義項目】</b></p> <p>1. 研究デザイン</p> <p>2. わが国の実用化研究の種類と試験フェーズ</p> <p>参考資料：</p> <p>1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Pracical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006</p> <p>2) 川村 孝: 臨床研究の教科書 研究デザインとデータ処理のポイント. 医学書院. 2016</p> <p>3) 木原雅子訳, 木原正博訳: 医学研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第4版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2014</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <p>1) 治療開発のための研究 2：非臨床試験</p> <p>2) がん臨床試験のデザイン</p> <p>CROCO</p> <p>1) 臨床研究の統計－2</p> <p>2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－1</p> <p>3) 医薬品開発におけるヒト初回投与試験</p> <p>4) 臨床試験（治験）の計画と準備－1</p> <p>5) 臨床試験（治験）の計画と準備－2</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <p>1) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</p> <p>CREDITS</p> <p>1) 試験デザイン(5章、10章)</p> <p>2) ランダム化、盲検化(9章)</p> <p>3) 介入研究と観察研究の違い(5章)</p> <p>4) 開発フェーズについて(4章, 5章)</p> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b></p> <p>1) RQ-PICO 演習：リサーチ・クエスチョン（RQ）をつくり、そのポジショニングと、それにふさわしい臨床試験のデザインを選択する演習</p>			
作成者	中川 敦夫（慶應義塾大学病院）	監修者	船越 公太（九州大学病院）
備考			

カテゴリーテーマ	研究デザイン		
No.	26		
テーマ	統計解析手法の選択、サンプルサイズ的设计	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における一般的な統計解析手法を紹介し、解析の目的、アウトカム変数の型に合わせて、検定が行われることを解説する。また、解析対象集団の設定（ITTの原則、FAS、PPS）についても説明する。交絡を制御するための方法として、ランダム化、層別化、マッチングの用い方についても解説する。また、選択された統計解析手法に合わせて、臨床研究に必要なサンプルサイズを設計する必要があることについても併せて、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①臨床研究における一般的な統計解析手法の特徴を説明ができる。</p> <p>②交絡を制御するための方法として、ランダム化、層別化、マッチングについて説明ができる。</p> <p>③サンプルサイズ設計の意義とその手法の考え方について説明ができる。</p> <p>④おおまかなサンプルサイズ設計ができる。</p>		
Key Words	統計解析、解析対象集団（ITTの原則、FAS、PPS）、サンプルサイズ設計、ランダム化、層別化、マッチング		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究における一統計解析手法</li> <li>2. ランダム化、層別化、マッチング</li> <li>3. サンプルサイズ設計</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006</li> <li>2) 川村 孝: 臨床研究の教科書 研究デザインとデータ処理のポイント. 医学書院. 2016</li> <li>3) 木原雅子訳, 木原正博訳: 医学研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第4版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2014</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) がん臨床試験のデザイン 《講師：水澤純基》</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究の統計－1</li> <li>2) 臨床研究の統計－2</li> <li>3) 観察研究の統計・データマネジメント</li> <li>4) 中間解析：計画・実施段階で留意すべきこと</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「生物統計学的留意点」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 統計学的記載：試験デザイン・研究対象集団について(5章)</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ランダム化の実際</li> <li>2) 記述統計と推測統計</li> <li>3) 一般化線型モデルの紹介"</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 統計ソフトを使用したサンプル設計のハンズオン演習</li> </ol>			
作成者	中川 敦夫（慶應義塾大学病院）	監修者	船越 公太（九州大学病院）
備考			

カテゴリーテーマ	研究デザイン		
No.	27		
テーマ	中間解析、独立データモニタリング委員会	単位数	1
概要	本講義では、あらかじめ計画して行う中間解析、当該研究の go/no go を判断するための独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の運営の在り方など、研究をデザインする上での留意点について、解説する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①臨床試験における中間解析について説明ができる。</p> <p>②独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の役割と運営について説明ができる。</p>		
Key Words	中間解析、独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）		
<p><b>【講義項目】</b></p> <p>1. 中間解析</p> <p>2. 独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）</p> <p>参考資料：</p> <p>1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Pracical Guide to Desigin, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006</p> <p>2) 川村 孝: 臨床研究の教科書 研究デザインとデータ処理のポイント. 医学書院. 2016</p> <p>3) 木原雅子訳, 木原正博訳: 医学研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第4版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2014</p> <p>4) Phillip I. Good: A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials, 2nd Edition. WILEY. 2006</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <p>1) 啓発セミナーe ラーニング「有害事象の理解を深めよう」（2017/12）</p> <p>2) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」</p>			
作成者	中川 敦夫（慶應義塾大学病院）	監修者	船越 公太（九州大学病院）
備考	独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の役割に関しては、中間解析を必要としない研究においても設置されることがあり、その点についても説明する。		

カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム		
No.	28		
テーマ	品質マネジメントシステム	単位数	1
概要	本講義では、品質マネジメントシステムの基本的な概念を説明し、品質方針の立て方を考えたうえで、どのような体制でデータマネジメント、モニタリング、監査などの臨床研究で行われる品質管理、品質保証の手法を決定していくかについて、解説を行う。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①臨床試験における品質の概念を理解する。</p> <p>②データの信頼性の確保とその各手法について理解する。</p> <p>③品質マネジメントシステムの体系を理解し、品質方針、品質管理計画を策定できるようになる。</p> <p>④品質向上のための Preventive Action、Corrective Action について検討できる。</p>		
Key Words	品質マネジメントシステム、品質方針		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験と品質、GCP 改訂 (ICG-E6(R2)) の方向性</li> <li>2. Quality Management System</li> <li>3. Risk Management と Issue Management</li> <li>4. 品質管理と品質保証活動</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 「臨床試験における QMS の実装に向けた実践的な取り組み」 (製薬協)</li> <li>2) ICH-E6(R2)</li> <li>3) 小宮山靖: GCP 刷新 (GCP Renovation) のインパクト. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. Vol. 48 No. 5 (2017) (<a href="https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_topics/topc48-5_GCP_renovation.pdf">https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_topics/topc48-5_GCP_renovation.pdf</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) データマネジメントー 1</li> <li>2) データマネジメントー 2</li> <li>3) 品質管理・品質保証</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「データマネジメント」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 品質マネジメントシステムの重要性(12 章)</li> <li>2) 品質マネジメントシステムの各要素・品質保証と品質管理(12 章)</li> </ol>			
作成者	内山 麻希子 (九州大学病院)	監修者	—
備考	治験においては、設定される品質が規制当局により行われる査察 (実地調査) に耐えうるものかどうかという観点で行われ、モニタリングや監査と違うということについても解説する。		



カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム		
No.	29		
テーマ	SOP (Standard Operating Procedure)	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究業務において、様々な立場・役割の者がその責任に応じて、実施すべき手順をその時期、タスクを明らかにする位置づけの文書であることに関して解説し、各種の業務で作成される必要があることについても言及する。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①SOP の概念と必要性を説明できる。</p> <p>②SOP の種類、作成時期、明らかにする必要があるタスク項目を理解する。</p> <p>③臨床研究に必要な SOP を作成できる、もしくは作成委託することができる。</p> <p>④SOP の運用例を知り、臨床試験に合わせて必要な SOP が設定されることを理解する。</p> <p>⑤臨床試験に必要な SOP を準備することができる。</p> <p>⑥SOP を運用することができる。</p>		
Key Words	SOP		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOP の概念と必要性</li> <li>2. GCP の要求事項の整理と SOP の整備</li> <li>3. 臨床試験の信頼性を保証する手段としての SOP</li> <li>4. 臨床試験関連 SOP の一般的構成と臨床試験管理の手順書例</li> </ol> <p>参考資料：</p> <p>1) 改正 GCP のガイダンスについての一部改正等について第 15 条の 2</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>該当なし</p>			
作成者	永井 勝幸 (九州大学病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム		
No.	30		
テーマ	データマネジメント	単位数	1
概要	本講義では、臨床試験のデータフロー、及び、試験全体の品質管理を考慮したデータ収集・管理について解説し、品質マネジメントにおけるデータマネジメントの役割について学ぶ。		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>① 臨床試験におけるデータの流れについて理解する。</p> <p>② データの質を低下させる原因(データ不備とデータエラー)とその対策について理解する。</p> <p>③ データチェックの方法(マニュアルチェック、ロジカルチェック)の違いについて理解する。</p> <p>④ 品質管理の方法として出口管理とプロセス管理の違い、そして、データマネジメントの品質管理について、ISO9000 シリーズの考え方を交え理解する。</p> <p>⑤ データ標準について理解する。</p> <p>⑥ コーディングについて理解する。</p>		
Key Words	データマネジメント、CRF、EDC、プロセス管理		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験におけるデータの流れ</li> <li>2. データ不備とデータエラー</li> <li>3. データチェック</li> <li>4. データマネジメントにおける品質管理</li> <li>5. データ標準</li> <li>6. コーディング</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大橋 靖雄, 辻井 敦: 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</li> <li>2) 製薬協医薬品評価委員会資料</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践 《講師：中村健一》</li> </ol> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 観察研究の統計・データマネジメント</li> <li>2) データマネジメント-1</li> <li>3) データマネジメント-2</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「データマネジメント」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」にも含まれている</li> <li>3) 臨床研究講習会：講義「臨床研究入門」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 品質マネジメントシステムの各要素・品質保証と品質管理(12 章)</li> <li>2) データ管理の重要性、業務(12 章) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データ、情報源について、</li> <li>・ CRF の作成、修正について</li> </ul> </li> <li>3) データの欠損を防ぐ方法(10 章)</li> </ol> <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 原資料と必須文書</li> <li>2) 症例報告書 (CRF) の作成、修正、管理</li> <li>3) モニタリング、監査、査察</li> </ol>			
作成者	船越 公太 (九州大学病院)	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム		
No.	31		
テーマ	モニタリング、監査	単位数	1
概要	<p>本講義では、モニタリングを実施するもの（モニター）の役割、各種のモニタリング手法（On site、Off site、中央モニタリング、Risk based Approach）や使い分け、データの直接閲覧（Source Document Verification）など、その実際について、解説する。</p> <p>ALCOA（Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate）に則った原資料作成がなされたうえで、各種のモニタリングが成立しうることにしても解説する。また、監査についても、監査の種類（システム監査、臨床試験毎の監査）、監査における CAPA（Corrective Action, Preventive Action）の実行についても解説を行う。</p>		
達成目標	<p>受講者は、以下の目標を達成する。</p> <p>①モニタリングの目的を理解し、モニタリング担当者の役割と業務を理解する。</p> <p>②モニタリング手順書、モニタリングに必要な資料（チェックリスト等）を準備し、モニタリングを実施できる。</p> <p>③監査の目的を理解し、監査担当者の役割と業務を理解する。</p> <p>④監査手順書、監査に必要な資料（チェックリスト等）を準備し、監査を実施できる。</p>		
Key Words	モニタリング、モニタリング手法、ALCOA、監査、CAPA		
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究のモニタリング</li> <li>2. 臨床研究の監査</li> </ol> <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組 (<a href="http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm">http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm</a>)</li> <li>2) 日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究のモニタリング計画書等に関する成果物 <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring.html</a>)</li> <li>3) 日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究のクオリティマネジメントプランの策定に関する成果物 <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/qualitymanagement.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/qualitymanagement.html</a>)</li> <li>4) 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班 (<a href="http://www.jsct.jp/press/2015/150601press_release.html">http://www.jsct.jp/press/2015/150601press_release.html</a>)</li> <li>5) 日本QA研究会「医師主導治験における監査マニュアル」「臨床研究の監査手順書・手順書ガイド」及び「臨床研究の監査マニュアル」(Ver.20180313) (<a href="https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c-4-b_20180323/">https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c-4-b_20180323/</a>)</li> <li>6) 日本QA研究会「医師主導治験用チェックリスト及び臨床研究用チェックリスト」(Ver.20180322) (<a href="https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/151218-2/">https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/151218-2/</a>)</li> </ol> <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 品質管理・品質保証</li> </ol> <p>慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究講習会：講義「データマネジメント」</li> <li>2) 臨床研究講習会：講義「モニタリングの計画と実践」</li> </ol> <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 監査と査察の結果とその対処の説明について(12章)</li> </ol> <p><b>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) モニタリング手順書の作成</li> <li>2) モニタリングに必要な資料の作成</li> <li>3) モニタリングの実施と報告書作成</li> <li>4) 監査手順書の作成</li> <li>5) 監査に必要な資料の作成</li> <li>6) 監査の実施と報告書作成</li> </ol>			
作成者	稲田 実枝子（九州大学病院）	監修者	—
備考			

カテゴリーテーマ	研究の実例（成功例、失敗例）		
No.	32		
テーマ	臨床試験実施に際しての留意点等について（研究の実例を用いて、成功例・失敗例を紹介するので、タイトルは都度変更される）	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における成功例や失敗例など、臨床研究を実践的に進める上で、参考になるであろう実例を解説し、臨床研究で押さえるべき点について、理解が進むような講義を行う。		
達成目標	受講者は、臨床研究の成功例や失敗例を参考として、自らの今後の研究に活かせるようになる。		
Key Words	成功実例、失敗実例		
<p><b>【講義項目】</b>  具体例毎に項目は変わりうる</p> <p>参考資料：  該当なし</p> <p>参照できる E-learning：  該当なし</p>			
作成者	浅野 健人（大阪大学医学部附属病院）	監修者	岩崎 幸司（大阪大学医学部附属病院）
備考			

カテゴリーテーマ	その他		
No.	33		
テーマ	臨床研究への患者・市民参画	単位数	1
概要	本講義では、臨床研究における患者・市民参画に関して、患者・市民の視点を取り入れる意義、患者・市民参画の基本を解説し、患者・市民参画の進め方の概要を解説する。		
達成目標	受講者は、患者・市民参画の意味、意義を理解し、基本的な知識を習得し、臨床研究における患者・市民参画の実践が出来るようになることを目標とする。		
Key Words	患者・市民参画 (PPI;Patient Public Involvement)		
<p><b>【講義項目】</b></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>参考資料：</p> <p>1) PPI ガイドハンドブック (<a href="https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf</a>)</p> <p>参照できる E-learning：</p> <p>該当なし</p>			
作成者	浅野 健人 (大阪大学医学部附属病院)	監修者	—
備考			