

# 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

2020年3月

本カリキュラムは、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。

## 1. 本カリキュラムに用いている概念

2018年度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を担当した、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が必要と考える研修内容をもとに、本カリキュラムを構成した。臨床研究・治験等に従事する医師・歯科医師等が習得すべきテーマを表記し、その概要及び達成目標を設定し、その上でテーマ毎のキーワードを示した。具体的な講義項目を示したうえで、ビギナー向けとオプションに分類し、教育方法と時間は、それらに基づいて打ち出されている。

## 2. 本カリキュラムの使い方

### 1) 本カリキュラムで想定した研修受講者について

本カリキュラムで想定した研修受講者は①医療機関において臨床研究・治験に係る業務を行っており、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師、②研究責任医師として数回程度の経験を有する者、または研究責任医師は未経験だが、これまで研究分担医師としての経験が複数回あり、今後責任者になろうと考えている者とする。これらの臨床研究・治験に従事する医師・歯科医師の研修をイメージし、研究担当医師・歯科医師として求められるスタンダードなレベルのスキルを習得する目的の研修を想定する。

### 2) 研修の目標及び内容について

この本カリキュラムの目標については、以下のとおりである。

- ①臨床研究・治験を分担した経験の少ない研究分担医師・歯科医師が医療機関において臨床研究・治験に係る業務を遂行するための基礎的な知識を習得する。
- ②臨床研究・治験を分担した経験のある研究分担医師・歯科医師が研究責任医師としての業務を遂行できる基礎知識を習得する。
- ③集合研修を必要とする項目については、実習により実務スキルを習得する。

個別に研修を実施する際には、個別のテーマごとに研修を実施することや、いくつかのテーマを組み合わせることで実施することや、その時に使用できる時間に応じて、設定することでもよい。また、必ずしも個別のテーマ毎に「講義」と「ワークショップ・演習」を独立して設定する必要はなく、使い分けは可能である。また、個別のテーマの「講義」あるいは「ワークショップ・演習」については、他テーマの複数の要素を含め構成し、内容が重複

することについては差し支えない。

参照可能な e-learning 等のプログラムや目安のコマ数については、シラバスに記載した。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) 時間の設定

テーマ毎に「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1 コマあたりの時間配分の設定は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討に委ねるが、本カリキュラムは「1 コマ = 30 分」を目安として、作成したものであるが、実際の研修会における 1 コマあたりの時間配分の設定は、研修会の主催者に委ねる。テーマ毎の「講義」や「ワークショップ・演習」の時間配分の設定は、受講者の構成等を鑑み、柔軟な運用を可能とする。時間合計は各テーマの重み付けと解釈していただくので差し支えない。

この時間設定で本カリキュラムに基づく臨床研究・治験に従事する医師・歯科医師等の養成のための研修プログラムを立案すると、全 38 コマのボリュームとなる。

「臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修（第1版）」は2018年度「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」の中で作成された。

以下に関係者を記す。

第1版：北海道大学病院（七戸秀夫）、東北大学病院（奈良正之\*、清水恵、横山業子）、国立がん研究センター東病院（布施望、福谷美紀）、東京大学医学部附属病院（澁谷美穂子、小栗岳）、慶應義塾大学病院（中川敦夫、神山圭介、佐藤友佳）、京都大学医学部附属病院（南学）、岡山大学病院（難波志穂子、吉原久美子）、九州大学病院（井上博之、戸高浩司、船越公太）大阪大学医学部附属病院（山本洋一、岩崎幸司、浅野健人）：とりまとめ拠点

\*2018年12月時の所属

No	カテゴリー	カテゴリーNo.	テーマ	概要	Key Words	達成目標	講義項目 (Contents)	ビギナー向け 講義項目	オプション 講義項目	E-learning、書籍等で身に付けられる 知識	対面型の研修で特に注力して 教えるべき知識	演習 (ワークショップ) の必要有無 及び必要な 場合の内容	講義単位数	
1	研究公正、研究倫理	1	被験者保護のための規制の正当性と歴史	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。	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	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。	①ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言 ②ベルモントレポート ③被験者保護	①ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言 ②ベルモントレポート ③被験者保護	-	-	-	-	0.5	
2	研究公正、研究倫理	1	インフォームド・コンセントと被験者の権利	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、いつて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、健康人、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保護に関する対応のあり方についても取り扱う。	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	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、実践できるようにする。	①インフォームド・コンセント ②インフォームド・アセント ③リスク&ベネフィット	①インフォームド・コンセント ②インフォームド・アセント ③リスク&ベネフィット	-	-	-	-	0.5	
3	研究公正、研究倫理	1	臨床研究における研究不正と行動規範	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。	研究不正、過失、FFP、ORP、リサーチ・インテグリティ、メンタリング	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、実践できるようにする。	①研究不正・過失(捏造・改ざん・盗用) ②研究倫理・行動規範	①研究不正・過失(捏造・改ざん・盗用) ②研究倫理・行動規範	-	-	-	-	0.5	
4	研究公正、研究倫理	1	オーサiership、ICMJEガイドライン、各種論文報告ガイドライン	本講義では、オーサiership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。	オーサiership、ICMJE、臨床試験登録、CONSORT声明、透明性	受講者は、以下の目標を達成する。 ①オーサiershipの取り扱いは重要性を認識する。 ②著者の役割と責任、研究貢献者との違いを理解する。 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。 ④研究結果を論文として報告する際の段階、研究の種類に応じたガイドラインについて理解する。	①オーサiership ②臨床試験登録 ③ICMJE統一投稿規定 ④研究の種類と各種ガイドライン	①オーサiership ②臨床試験登録 ③ICMJE統一投稿規定 ④研究の種類と各種ガイドライン	-	-	-	-	1	
5	研究公正、研究倫理	1	利益相反、研究の透明性の確保	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。	利益相反、利益相反管理	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。	①利益相反とは ②利益相反の管理 ③利益相反の開示	①利益相反とは ②利益相反の管理 ③利益相反の開示	-	-	-	-	1	
6	研究公正、研究倫理	1	倫理審査委員会	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。承認と合わせて、資金提供者との契約関連の手続きや書類の発生があることについても、解説する。	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	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。	①倫理審査委員会の役割、構成 ②各種法規制と倫理審査委員会 ③倫理審査委員会の流れと審査内容	①倫理審査委員会の役割、構成 ②各種法規制と倫理審査委員会 ③倫理審査委員会の流れと審査内容	-	-	-	-	1	
7	規制、規制科学	2	臨床研究・治験に対する法的な枠組み	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法規制に関して、解説し、臨床研究に関する法規制について補足する。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國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。	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	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 ②ICHの目的、ICHガイドラインの概要について理解する。	①薬機法と省令GCP ②臨床研究法 ③再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ④人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ⑤ICHの目的とガイドラインの概要	①薬機法と省令GCP ②臨床研究法 ④人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	③再生医療等の安全性の確保等に関する法律	-	-	-	4	
8	規制、規制科学	2	医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み	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。	医薬品・医療機器等法、PMDA、添付文書、査察(実地調査)	受講者は、以下の目標を達成する。 ①医薬品等の承認審査に関連するPMDAの役割を理解する。 ②添付文書の法的な位置付け及び記載内容について理解する。 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。	①PMDAの相談業務(レギュラトリーサイエンス相談等) ②PMDAの治験関連業務(治験計画画、副作用報告等) ③PMDAの承認審査業務 ④信頼性保証業務(GCP実地調査等) ⑤添付文書 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。)	①PMDAの相談業務(レギュラトリーサイエンス相談等) ⑤添付文書	②PMDAの治験関連業務(治験計画画、副作用報告等) ③PMDAの承認審査業務 ④信頼性保証業務(GCP実地調査等) 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。)	事後学習 ・PMDAの相談業務	-	-	有 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	2
9	規制、規制科学	2	医療保険制度	本講義では、わが国における保険診療の仕組みを保険医療機関及び保健医療費負担規則、治験・臨床研究における保険外併用療養費負担規則(先進医療、患者申出療養)の仕組みについて、解説する。	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負担規則	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。	①混合診療と保険外療養の併用について ②先進医療 ③拡大治験 ④患者申出療養	①混合診療と保険外療養の併用について ④患者申出療養	②先進医療 ③拡大治験	事後学習 ・保険外併用療養費制度の概要 ・先進医療 ・拡大治験 ・患者申出療養	-	-	有 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	1

No	カテゴリー	カテゴリー No.	テーマ	概要	Key Words	達成目標	講義項目 (Contents)	ビギナー向け 講義項目	オプション 講義項目	E-learning、書籍等で身に付けられる 知識	対面型の研修で特に注力して 教えるべき知識	演習 (ワークショップ) の必要有無 及び必要な 場合の内容	講義単位数
10	規制、 規制科学	2	個人情報等の保護	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事項を解説する。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。	個人情報保護法	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。	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	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	②個人情報を第三者に提供する際の注意事項	・個人情報保護法	・個人識別符号 ・要配慮個人情報 ・個人情報の定義の変更 ・インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール：新たに取得する試料・情報、既存の匿名化された試料・情報の取り扱い		1
11	規制、 規制科学	2	知財戦略	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。	知的財産、特許権	受講者は、研究で得られた知見を実用化するために必要な知的財産や特許に関する知識を理解する。	①知的財産 ②特許		①知的財産 ②特許	・知的財産 ・特許	・特許の意義 ・知財フェューデリジェンス ・特許戦略		0.5
12	規制、 規制科学	2	医薬品等安全監視・安全対策	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。	GVP、ファーマコビジランス、リスクマネジメントプラン	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業務制度を理解する。	①製造販売後安全管理の基準(Good Vigilance Practice) ②医薬品安全性監視(pharmacovigilance) ③医薬品リスク管理計画(RMP)		①製造販売後安全管理の基準(Good Vigilance Practice) ②医薬品安全性監視 ③医薬品リスク管理計画(RMP)	・GVP ・医薬品安全監視 ・医薬品リスク管理計画	・市販後調査 ・製造販売後調査 ・製造販売後臨床試験 ・使用成績調査 ・特定使用成績調査 ・安全性情報 ・患者副作用報告		0.5
13	研究行為/実践/ 実務	3	研究のプロセス、変更管理	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、最終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。	プロジェクトマネジメント、変更管理	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。	①臨床研究とプロジェクトマネジメント (PM) ②臨床研究のプロセス ③PM概念を用いたプロセス管理 ④変更管理の必要性 ⑤変更管理の実行 ⑥変更管理の具体例	①臨床研究とプロジェクトマネジメント (PM) ②臨床研究のプロセス	③PM概念を用いたプロセス管理 ④変更管理の必要性 ⑤変更管理の実行 ⑥変更管理の具体例	・プロジェクトマネジメントの概念	・Work Breakdown Structure (WBS) ・ネットワークダイアグラム ・Change Control	有 WBSの作成、クリティカル・パスの特定	2
14	研究行為/実践/ 実務	3	研究のポジショニング、資金調達	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かれなかで、どのようなポジショニング (位置付け) にある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必要な資金には、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。	臨床研究の基本的な流れ、ポジショニング、資金	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。	①研究方法 ②自らの研究のポジショニング ③臨床研究の予算 ④研究予算の見積もり方 ⑤研究資金 ⑥資金調達の方法	①研究方法 ②自らの研究のポジショニング	③臨床研究の予算 ④研究予算の見積もり方 ⑤研究資金 ⑥資金調達の方法	・研究方法 (研究デザイン) の種類	・臨床研究の外部委託費用		2
15	研究行為/実践/ 実務	3	臨床研究の実行戦略・出口戦略	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ィール (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。	Clinical Development Plan, Target Product Profile	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。	①臨床開発プランの定義、作成目的、基本構造 ②臨床開発プランの作成 ③Target Product Profile (TPP) とは ④TPPの作成	①臨床開発プランの定義、作成目的、基本構造 ③Target Product Profile (TPP) とは	②臨床開発プランの作成 ④TPPの作成	・臨床開発プラン ・Target Product Profileの作成			1
16	研究行為/実践/ 実務	3	臨床研究における外部委託、見積もり、契約	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) や開発業務委託機関 (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。	ARO、CRO、委託、見積もり、契約	受講者は、以下の目標を達成する。 ①AROの役割を理解できる。 ②CROの役割を理解できる。 ③委託できる業務内容を理解できる。 ④契約を結ぶための手順や留意点を理解できる。 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。	①AROの役割 ②CROの役割 ③委託できる業務内容 ④契約手順と留意点 ⑤医療機関における契約の確認すべき留意点	①AROの役割 ②CROの役割 ③委託できる業務内容	④契約手順と留意点 ⑤医療機関における契約の確認すべき留意点	・AROの役割 ・CROの役割 ・委託できる業務内容 ・契約手順と留意点 ・医療機関における契約の確認すべき留意点			1
17	研究行為/実践/ 実務	3	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	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業務担当者が行う業務などを執行する)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。	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	受講者は、以下の目標を達成する。 ①責任医師としての役割・責務を理解できる。 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。 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。	①責任医師の役割・責務 ②臨床研究に関わる人々と役割 ③責任医師と関わる人々のコミュニケーション場面	①責任医師の役割・責務 ②臨床研究に関わる人々と役割	③責任医師と関わる人々のコミュニケーション場面	・責任医師の役割・責務 ・臨床研究に関わる人々と役割 ・責任医師と関わる人々のコミュニケーション場面			2
18	研究行為/実践/ 実務	3	各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	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、果たすべき業務について、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。	PMDA/厚生労働省への報告、総括報告書、終了報告	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業務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	①研究事務局の役割・責務 ②規制当局の役割 ③規制当局に報告すべき事項 ④総括/終了報告時の記載する際の留意点	①研究事務局の役割・責務 ②規制当局の役割	④総括/終了報告時の記載する際の留意点	・研究事務局の役割・責務 ・規制当局の役割 ・規制当局に報告すべき事項 ・総括/終了報告時の記載する際の留意点			1

No	カテゴリー	カテゴリー No.	テーマ	概要	Key Words	達成目標	講義項目 (Contents)	ピギナー向け 講義項目	オプション 講義項目	E-learning、書籍等で身に付けられる 知識	対面型の研修で特に注力して 教えるべき知識	演習 (ワークショップ) の必要有無 及び必要な 場合の内容	講義単位数
19	研究行為/実践/実務	3	臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理	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。 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。	医薬品等管理手順書、研究関連書類の保管・管理	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。 ③原資料と必須文書の違いを説明できる。 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を理解し、特定できる。 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。	①試験薬・機器の管理の手順と方法 ②原資料と必須文書 ③研究で発生する文書の特定と保管・管理	②原資料と必須文書	①試験薬・機器の管理の手順と方法 ③研究で発生する文書の特定と保管・管理	・試験薬・機器の管理の手順と方法 ・原資料と必須文書 ・研究で発生する文書の特定と保管・管理	—	—	0.5
20	研究行為/実践/実務	3	有害事象と疾病等報告	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。 その他、緊急時のエマージェンシーキーコードの開設や、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。 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。	有害事象、重篤な有害事象 (SAE)、疾病等、因果関係	受講者は、以下の目標を達成する。 ①有害事象、副作用、重篤、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。 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を理解し、適切な様式を用いて報告出来る。 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。 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。 ⑤研究に間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。	①有害事象等の定義 ②重篤な有害事象・疾病等発生時の対応と報告手順 ③医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告手順 ④盲検解除	①有害事象等の定義 ②重篤な有害事象・疾病等発生時の対応と報告手順	③医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告手順 ④盲検解除	・有害事象の定義 ・重篤な有害事象・疾病等発生時の対応と報告手順 ・医療機器・再生医療等製品の不具合等の報告手順 ・盲検解除	実例紹介や模擬事例検討を取り入れ、理解を深める（特に多施設共同研究）	無（但し、実例や模擬事例検討による参加型の研修=演習とすることは可）	1
21	研究行為/実践/実務	3	補償と賠償	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、保険の種類、補償・賠償時の具体的な事例を解説し、その理解を深める。	補償、賠償、臨床研究保険	受講者は、以下の目標を達成する。 ①健康被害に対する補償処置について理解できる。 ②補償責任と賠償責任の違いを説明できる。 ③補償保険の種類と内容を説明できる。 ④補償保険の内容を比較し、補償保険に加入できる。	①健康被害に対する補償処置 ②補償責任と賠償責任 ③補償保険の種類と内容	①健康被害に対する補償処置 ②補償責任と賠償責任	③補償保険の種類と内容	・健康被害に対する補償処置 ・補償責任と賠償責任 ・補償保険の種類と内容	実例紹介や模擬事例検討を取り入れ、理解を深める	無（但し、実例や模擬事例検討による参加型の研修=演習とすることは可）	1
22	研究行為/実践/実務	3	研究機関における研究ガバナンス体制	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。	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	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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、被験者・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。 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。 ④高難度新規医療技術や未承認新規医薬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。	①実施医療機関における研究ガバナンス体制の重要性 ②臨床研究における医療安全管理体制 ③高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療について	①実施医療機関における研究ガバナンス体制の重要性	②臨床研究における医療安全管理体制 ③高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療について	・実施医療機関における研究ガバナンス体制の重要性 ・臨床研究における医療安全管理体制 ・高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療について	—	—	0.5
23	研究デザイン	4	プロトコルコンセプトの決め方	本講義では、臨床の疑問（クリニカルクエスト：CQ）を PICO/PECOにより構造化し、リサーチ・クエスト（RQ）への落とし込み方、落とし込んだRQの妥当性をFIRMNESS（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。	PICO/PECO、RQ、FIRMNESS（もしくは、FINER）、文献検索	受講者は、以下の目標を達成する。 ①臨床疑問の定式化（PICO/PECO）について説明ができる。 ②FIRMNESS（もしくは、FINER）について説明ができる。 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。 ④自らのリサーチ・クエスト（RQ）をFIRMNESS（もしくは、FINER）の観点から議論できる。	①リサーチ・クエストの基本骨格：臨床疑問の定式化（PICO/PECO） ②リサーチ・クエストの妥当性：FIRMNESS（もしくは、FINER） ③文献検索法	①リサーチ・クエストの基本骨格：臨床疑問の定式化（PICO/PECO） ②リサーチ・クエストの妥当性：FIRMNESS（もしくは、FINER）	③文献検索法	・臨床疑問の定式化（PICO/PECO） ・FIRMNESS（もしくは、FINER） ・Pubmedなどの文献データベースを用いた文献検索方法	—	有 自らのリサーチ・クエスト（RQ）をFIRMNESS（もしくは、FINER）の観点から議論できるための演習	1.5
24	研究デザイン	4	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	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。	因子/変数、交絡因子、中間因子 primary outcome、secondary outcome、true endpoint、surrogate endpoint	受講者は、以下の目標を達成する。 ①primary outcome、secondary outcomeについて説明ができる。 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。 ③因果関係と相関関係の違いについて説明ができる。 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。 ⑤測定データの信頼性と妥当性の検証の仕方について説明ができる。	①primary outcome とsecondary outcome ②測定データの種類 ③因果推論(偶然誤差、バイアス、交絡) 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 ⑤測定データの信頼性と妥当性	①primary outcome とsecondary outcome ②測定データの種類 ③因果推論(偶然誤差、バイアス、交絡) 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	⑤測定データの信頼性と妥当性	・ primary outcome、secondary outcome ・ 測定データの種類 (カテゴリカルデータ、量的データ) ・ 因果関係と相関関係の違い ・ 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 ・ 測定データの信頼性と妥当性の検討の仕方	—	—	2
25	研究デザイン	4	研究デザインの型、臨床試験の種類	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。	観察研究、介入研究、治験 研究デザイン	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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P111や非臨床試験など）の特徴について説明ができる。 ③介入研究において自らのリサーチ・クエスト（RQ）のポジションと、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。	①研究デザイン ②わが国の実用化研究の種類と試験フェーズ	①研究デザイン ②わが国の実用化研究の種類と試験フェーズ	・ 医学研究デザインの種類とその特徴 ・ 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P111や非臨床試験など）の特徴 事後学習 ・ 介入研究における自らのリサーチ・クエスト（RQ）のポジションと、それにふさわしい臨床試験のデザイン	わが国の実用化研究の種類と試験フェーズ	有 RQ-PICO演習：リサーチ・クエスト（RQ）をつくり、そのポジションと、それにふさわしい臨床試験のデザインを選択する演習	1	
26	研究デザイン	4	統計解析手法の選択、サンプルサイズの設計	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。	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	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。 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。 ④おおまかなサンプルサイズ設計ができる。	①臨床研究における一統計解析手法 ②ランダム化、層別化、マッチング ③サンプルサイズ設計	①臨床研究における一統計解析手法 ②ランダム化、層別化、マッチング	③サンプルサイズ設計	・ 臨床研究における一般的な統計解析手法の特徴 ・ 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 ・ サンプルサイズ設計の意義とその手法の考え方 事後学習 ・ おおまかなサンプルサイズ設計	サンプルサイズ設計	有 統計ソフトを使用したサンプル設計のハンズオン演習	1

No	カテゴリー	カテゴリー No.	テーマ	概要	Key Words	達成目標	講義項目 (Contents)	ビギナー向け 講義項目	オプション 講義項目	E-learning、書籍等で身に付けられる 知識	対面型の研修で特に注力して 教えるべき知識	演習 (ワークショップ) の必要有無 及び必要な 場合の内容	講義単位数
27	研究デザイン	4	中間解析、独立データモニタリング委員会	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。	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）	受講者は、以下の目標を達成する。 ①臨床試験における中間解析についてを説明ができる。 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。	①中間解析 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）	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）	①中間解析	・臨床試験における中間解析 ・独立データモニタリング委員会（効果安全性評価委員会）の役割と運営	—	—	1
28	品質マネジメントシステム	5	品質マネジメントシステム	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。	品質マネジメントシステム、品質方針	受講者は、以下の目標を達成する。 ①臨床試験における品質の概念を理解する。 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。 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する。 ④品質向上のためのPreventive Action、Corrective Actionについて検討できる。	①臨床試験と品質、GCP改訂（ICG-E6(R2)）の方向性 ②Quality Management System ③Risk ManagementとIssue Management ④品質管理と品質保証活動	①臨床試験と品質、GCP改訂（ICG-E6(R2)）の方向性	②Quality Management System ③Risk ManagementとIssue Management ④品質管理と品質保証活動	・品質マネジメントに関する基本的な考え方	—	—	1
29	品質マネジメントシステム	5	SOP (Standard Operating Procedure)	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。	SOP	受講者は、以下の目標を達成する。 ①SOPの概念と必要性を説明できる。 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。 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。 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。 ⑤臨床試験に必要なSOPを準備することができる。 ⑥SOPを運用することができる。	①SOPの概念と必要性 ②GCPの要求事項の整理とSOPの整備 ③臨床試験の信頼性を保証する手段としてのSOP 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	①SOPの概念と必要性 ②GCPの要求事項の整理とSOPの整備 ③臨床試験の信頼性を保証する手段としてのSOP	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	・改正GCP第2章2節自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準 事後学習 ・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。 ・公益社団法人日本医師会治験促進センター、医師主導治験等を実施するために ( <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html">http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html</a> )	—	—	1
30	品質マネジメントシステム	5	データマネジメント	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。	データマネジメント、CRF、EDC、プロセス管理	受講者は、以下の目標を達成する。 ① 臨床試験におけるデータの流れについて理解する。 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。 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。 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。 ⑤データ標準について理解する。 ⑥ コーディングについて理解する。	①臨床試験におけるデータの流れ ②データ不備とデータエラー ③データチェック ④データマネジメントにおける品質管理 ⑤データ標準 ⑥コーディング	①臨床試験におけるデータの流れ ②データ不備とデータエラー ③データチェック ④データ標準	④データマネジメントにおける品質管理 ⑤データ標準 ⑥コーディング	・品質管理の原則について 事後学習 ・CDISCの全体像について	—	—	1
31	品質マネジメントシステム	5	モニタリング、監査	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。 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、監査に関するCAPA（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。	モニタリング、モニタリング手法、ALCOA、監査、CAPA	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。 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。 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。	①臨床研究のモニタリング ②臨床研究の監査	①臨床研究のモニタリング ②臨床研究の監査	—	・日本の臨床研究の開発戦略と関連法規 ・臨床研究における医師の役割と業務	—	有 ・モニタリング手順書の作成 ・モニタリングに必要な資料の作成 ・モニタリングの実施と報告書作成 ・監査手順書の作成 ・監査に必要な資料の作成 ・監査の実施と報告書作成	1
32	研究の実例（成功例、失敗例）	6	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）	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。	成功実例、失敗実例	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。	—（具体例毎に項目は変わりうる）	—	—	—	—	—	1
33	その他	7	臨床研究への患者・市民参画	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。	患者・市民参画 (PPI: Patient Public Involvement)	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。	①患者・市民参画の意義 ②患者・市民参画の実践例 ③患者・市民参画の実践	①患者・市民参画の意義 ②患者・市民参画の実践例 ③患者・市民参画の実践	—	・患者・市民参画の意義 ・患者・市民参画の実践例 ・患者・市民参画の実践	—	—	1