

スタディマネジャー育成カリキュラム

令和3年度 研究開発推進ネットワーク事業

「臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネジャーの育成システムの開発に関する研究」

2022年3月 第1版

1. スタディマネジャーの定義と役割

ひとつの臨床研究（医師主導治験を含む、以下同じ）をプロジェクトとして取り扱い、当該臨床研究をマネジメントする者をスタディマネジャー（StM）と定義する。すなわち、StMは、研究（治験）責任医師*と協力して、研究（治験）調整事務局業務を含む当該臨床研究の実施に必要な業務を関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメント等の運営管理に関する知識及び手法（スキル）を活用して計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。（令和3年度 研究開発推進ネットワーク事業「臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネジャーの育成システムの開発に関する研究」）

* 本カリキュラムにおいては、多機関共同研究の場合は、研究代表医師もしくは治験調整医師と読み替える。

2. スタディマネジャー育成カリキュラムの構成

スタディマネジャーには、治験・臨床研究の専門知識と、プロジェクトマネジメントおよびプログラムマネジメントの基本事項を理解していることに加えて、これらの知識を複合的に実践的するための学習が必要である。また、アカデミアにおける非臨床研究シーズを臨床評価するためには、非臨床試験に関する知識も求められる。本カリキュラムは、スタディマネジャーの定義と役割に基づき、習得すべき事項を網羅的に構成し、4つの要素に分類した。

(1) 臨床研究・治験の専門知識

臨床研究中核病院が実施する臨床研究・治験従事者研修で構成された「研究者養成研修カリキュラム」を活用することが適当であると考え、本カリキュラムの構成要素とした。なお、スタディマネジャーは、研究（治験）責任医師と協力し、研究（治験）調整事務局業務を担当することから、研究（治験）に従事する医師等が習得すべき知識と同等の知識が求められる。

(2) プロジェクトマネジメントおよびプログラムマネジメントの基本事項

令和2年度中央IRB事業「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」で検討された当該事項を、本カリキュラムの構成要素とした。

(3) 臨床研究・治験のプロセスにおける実践的学習

令和2年度中央IRB事業「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」で検討された当該事項を、本カリキュラムの構成要素とした。

(4) 非臨床試験に関する知識

令和2~3年度橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業「アカデミアにおけるプロジェクトマネジメント体制の強化と人材育成」で検討中の育成プログラム（現時点では、非公開）のうち、非臨床試験に関する項目を、本カリキュラムの構成要素とした。

3. スタディマネジャー育成カリキュラムの使い方

本カリキュラムは、育成対象者の知識や経験や、臨床研究支援組織における育成対象者に求められている役割に合わせて、必要な学習事項を組み合わせ、活用いただくことを想定している。

(1) 臨床研究・治験の専門知識と、(2) プロジェクトマネジメントおよびプログラムマネジメントの基本事項の知識に続いて、(3) 実践的学習により、臨床研究・治験のスタディマネジメントの実務を経験することを優先し、アドバンスとして(4) 非臨床試験に関する知識を学習してもよい。

また、(3) 実践的学習においては、活用可能なプロジェクトマネジメントツール（※参考ツール：医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/stm.html>）などを導入したり、別添1に示す「臨床研究・治験におけるプロジェクトマネジメントの5プロセス×10ナレッジ展開例」を参考に、適宜演習を組み合わせることが望ましい。

別添1：臨床研究・治験におけるプロジェクトマネジメントの5プロセス×10ナレッジ展開例

別添2：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1.2版 2021年3月

1. 臨床研究・治験の専門知識

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 1.2 版のカテゴリーとテーマを以下に示す。

詳細は、研修カリキュラム公開サイト (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000807625.pdf>) を参照。

1.研究公正・研究倫理	2.規制・規制科学	3.研究行為／実践／実務	4.研究デザイン	5.品質マネジメントシステム	6.研究の実例	7.その他
1. 被験者保護のための規制の正当性と歴史 2. インフォームド・コンセントと被験者の権利 3. 臨床研究における研究不正と行動規範 4. 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 5. 利益相反、研究の透明性の確保 6. 倫理審査委員会	7. 臨床研究・治験に対する法的な枠組み 8. 医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み 9. 医療保険制度 10. 個人情報等の保護 11. 知財戦略 12. 医薬品等安全監視・安全対策	13. 研究のプロセス、変更管理 14. 研究のポジショニング、資金調達 15. 臨床研究の実行戦略・出口戦略 16. 臨床研究における外部委託、見積、契約 17. 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 18. 各種規制当局等への報告、総括／終了報告書 19. 臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管、管理 20. 有害事象と疾病等報告 21. 補償と賠償 22. 研究機関における研究ガバナンス体制	23. プロトコルコンセプトの決め方 24. 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 25. 研究デザインの型、臨床試験の種類 26. 統計解析手法の選択、サンプルサイズ的设计 27. 中間解析、独立データモニタリング委員会	28. 品質マネジメントシステム 29. SOP 30. データマネジメント 31. モニタリング、監査	32. 臨床試験実施に際しての留意点等	33. 臨床研究への患者・市民参画

2. プロジェクトマネジメントおよびプログラムマネジメントの基本事項

(1) プロジェクトマネジメント基本事項

1-1. プロジェクトマネジメントの定義を理解する	
概要	プロジェクトマネジメントの知識体系に従って、プロジェクトとそのマネジメント及びツールについて解説するとともに、臨床試験における活用事例を含めて理解を深める
目標	① 知識体系におけるプログラム、プロジェクト等の定義を理解する ② プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア、プロジェクトフェーズについて理解する ③ プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法を理解する
学習項目	1. プロジェクトの定義 (1) プロジェクトとは (2) プロジェクトマネジメントの重要性 (3) プロジェクト、プログラム、ポートフォリオ 2. プロジェクトマネジメントの定義 (1) 5プロセス (2) 10の知識エリア (3) プロジェクトマネジメントプロセス（フェーズ） 3. マネジメントツール (1) 主要ツールの目的と機能
参考資料	プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK®ガイド）第6版

1-2. プロジェクトの組織と環境を理解する	
概要	プロジェクトマネジメントを実施する組織と、組織がおかれている環境について解説するとともに、プロジェクトマネジャーの定義、役割及び資質について理解を深める
目標	<ul style="list-style-type: none"> ① プロジェクトの組織構造とその特徴について理解する ② プロジェクトの環境要因とプロセス資産について理解する ③ プロジェクトマネジャーの定義、役割及び資質について理解する ④ プロジェクトごとにカスタマイズするテーラーリングについて理解する
学習項目	<ul style="list-style-type: none"> 1. プロジェクト組織構造 <ul style="list-style-type: none"> (1) 機能型組織 (2) プロジェクト型組織 (3) マトリックス型組織 2. プロジェクト環境要因 <ul style="list-style-type: none"> (1) 組織の環境要因 (2) 組織のプロセス資産 3. プロジェクトマネジャーの役割 <ul style="list-style-type: none"> (1) プロジェクトマネジャーの定義 (2) プロジェクトマネジャーのコンピテンシー 4. プロセスのカスタマイズ <ul style="list-style-type: none"> (1) テーラーリング
参考資料	プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK®ガイド) 第6版

(2) プログラムマネジメント基本事項

1-3. 臨床研究におけるプログラムマネジメントの定義と基本手順を理解する	
概要	プログラムマネジメントの知識体系（P2M）に従って、プログラムとそのマネジメント及びツールについて解説するとともに、臨床試験における活用事例を含めて理解を深める
目標	① プログラムとプログラムマネジメントの定義と分類を理解する ② プログラム統合マネジメントを理解する ③ 研究対象薬（医療機器、再生医療等製品）の研究の全体像を把握し、研究構想計画書（TPP に該当）を研究（治験）責任医師に協力して作成するために必要な知識及びスキルを理解する
学習項目	1. プログラムの定義 (1) プログラムとは (2) プログラムの定義と分類 2. プログラムマネジメントの定義 (1) プログラムマネジメントとは (2) プログラムのライフサイクル (3) フェーズとフェーズゲート 3. プログラム統合マネジメント (1) ミッションプロファイリング (2) プログラムデザイン (3) プログラムデザイン実行の統合マネジメント 4. 研究構想計画書の作成 (1) 臨床開発計画（CDP）の作成 (2) 研究計画構想書（TPP）の作成
参考資料	改訂3版 P2M プログラム&プロジェクトマネジメント標準ガイドブック

3. 臨床研究・治験のプロセスにおける実践的学習

臨床研究のタスクを、プロジェクトマネジメントの5プロセスに合わせて分類した。次ページ以降では、各タスクで習得する事項を、5プロセスで分類した。

1. 立ち上げ	2. 計画	3. 実行	4. モニタリング・コントロール	5. 終結
1-1 臨床試験実施計画書（プロトコル）骨子を作成する	2-1 臨床試験実施計画書（プロトコル）を作成する	3-1 マテリアルを管理し、その記録を作成する	4-1 プロジェクト全体の進捗管理・変更管理を行い、その記録を作成する	5-1 総括報告書を作成する
	2-2 マテリアルを準備する	3-2 安全性情報を管理し、その記録を作成する		5-2 終了手続きを行い、その記録を作成する
	2-3 実施体制を構築する	3-3 逸脱情報を管理し、その記録を作成する		5-3 規制当局調査に対応し、その記録を作成する
	2-4 資金の管理計画の作成する	3-4 チーム内からの問い合わせに対応し、その記録を作成する（FAQ管理）		
	2-5 手順書及び関連文書、その管理計画を作成する	3-5 チーム内外の関係者による会議を運営（第三者委員会含む）し、会議記録を作成する		
	2-6 認定臨床研究審査委員会（CRB）倫理審査委員会への申請資料を作成する			
	2-7 臨床研究の開始手続きを行う			

1-1. 臨床試験実施計画書（プロトコル）骨子を作成する		
概要	研究構想計画における当該臨床試験の位置づけに応じた臨床試験実施計画書（プロトコル）の骨子を作成する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①クリニカルクエスチョン（CQ）から PICO 又は PECO を確認し、リサーチクエスチョン（RQ）に構造化する ②先行研究の結果を踏まえ、因子（F）を確認し、概念（モデル化）を構成する ③アウトカム（O）と因子（F）の尺度（測定方法）を決める ④デザインを決める。仮説を効率的に検証するとともに、誤差を特定し制御する方法を選択する ⑤目的に応じた品質方針、目標を決める（Fit for Purpose） ⑥TLF（Table, List, Figure）を作成する ⑦リスク分析を実施し、QbD（Quality by Design）を導入してプロトコルをブラッシュアップする 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ クリニカルクエスチョン（CQ）を確認する ・ PICO 又は PECO を確認するリサーチクエスチョン（RQ）を確認する ・ 研究構想計画における当該臨床試験の位置づけを確認する ・ FINER を確認する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコル骨子作成スケジュールを立案する ・ プロトコル骨子作成に関するコミュニケーション計画を立案する ・ 目的に応じた品質方針を決定し、リスク分析を実施の上、品質目標を決める（Fit for Purpose）
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先行研究の結果を踏まえ、因子（F）を確認し、概念（モデル化）を構成する（仮説を確定する） ・ アウトカム（O）と因子（F）の尺度（測定方法）を決める ・ デザインを決める。仮説を効率的に検証するとともに、誤差を特定し制御する方法を選択する ・ プロトコル骨子（データ収集項目案、スタディカレンダー案を含む）を作成する ・ TLF（Table, List, Figure）を作成する ・ リスク分析を実施する ・ 研究対象集団（適格・除外基準）、プロトコル治療を確定する ・ TLF、リスク分析結果に基づき QbD により、観察検査項目（データ収集項目）を確定する ・ スタディカレンダーを確定する
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究（治験）責任医師の意向の変化、PMDA 相談等の状況に応じてプロトコルのスコープをコントロールする ・ プロトコル骨子の作成スケジュールにおける予実を管理する ・ プロトコル骨子の作成に関するコミュニケーション計画における予実を管理する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究（治験）責任医師によるフルプロトコル骨子の承認を得る ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 14 研究行為／実践／実務 研究のポジショニング・資金調達	

	23 研究デザイン プロトコルコンセプトの決め方 24 研究デザイン 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 25 研究デザイン 研究デザインの型、臨床試験の種類 26 研究デザイン 統計解析手法の選択、サンプルサイズの設計 27 研究デザイン 中間解析、独立データモニタリング委員会 33 その他 臨床研究への患者・市民参画
--	--

2-1. 臨床試験実施計画書（プロトコル）を作成する		
概要	研究（治験）責任医師が作成したプロトコル骨子をブラッシュアップして、フルプロトコルを作成する手順、必要な知識及びスキルを解説する	
目標	①プロトコルの構成、記載すべき項目を理解する ②プロトコル作成に必要な体制を理解する ③プロトコル作成のプロセス、スケジュール感を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ プロトコル骨子を基にプロトコル作成の目標、要求事項、制約条件、マイルストーン等を明確にする ・ 関係するステークホルダーを分析する
	計画	・ プロトコル作成スケジュールを立案する ・ プロトコル作成に関するコミュニケーション計画を立案する
	実行	・ 品質マネジメント計画を策定する ・ フルプロトコルを作成する
	モニタリング・コントロール	・ 研究（治験）責任医師の意向の変化に応じてプロトコルのスコープをコントロールする ・ プロトコルの作成スケジュールにおける予実を管理する ・ プロトコルの作成に関するコミュニケーション計画における予実を管理する
	終結	・ 研究（治験）責任医師によるフルプロトコルの承認を得る ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 23 研究デザイン プロトコルコンセプトの決め方	

24	研究デザイン	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
25	研究デザイン	研究デザインの型、臨床試験の種類
26	研究デザイン	統計解析手法の選択、サンプルサイズの設計
27	研究デザイン	中間解析、独立データモニタリング委員会
28	品質マネジメントシステム	品質マネジメントシステム

2-2. マテリアルを準備する		
概要	当該研究で必要となる試験物や、測定する生体試料関連資材等を準備する際に必要な情報、プロセスおよび留意点について解説する	
目標	①マテリアル準備に必要な情報を理解する ②マテリアル準備のプロセスを理解する ④ マテリアル準備の留意点を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該研究で必要なマテリアルを洗い出す
	計画	・ 当該マテリアルの製造等、準備スケジュールと手順を策定し、関係者間で合意する
	実行	・ 当該マテリアルを準備、もしくは製造等委託する
	モニタリング・ コントロール	・ 当該マテリアルの準備状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 19 研究行為/実践/実務 臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理	

2-3. 実施体制を構築する		
概要	研究構想計画に基づいて作成されたプロトコルが要求する臨床試験の「質」を確保するために最適な臨床試験の実施体制を構築する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①プロトコルが要求する臨床試験の「質」を確認する ②研究構想計画等により、当該臨床試験の制約条件（予算、人員、期間等）を確認する ③構築した実施体制を運用するための手順書、契約書等を作成する 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコルの内容（目的）を確認し、必要な機能を特定する ・ プロトコルが要求する臨床試験の「質」を確認する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要な機能に応じた臨床試験実施体制案を作成する ・ ステークホルダーを分析する ・ 体制構築に関するスケジュールを立案する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験物の製造販売企業からの資金、試験物、安全性情報等の提供がある場合には、契約条件を明確にした上で、契約を締結する ・ プロトコルが要求する業務について、内製又はアウトソーシング（外注）を分類し、外注する場合の委託要件書を作成し、概算見積（合見積を含む）を実施する ・ 多施設共同試験の場合には、実施医療機関を選定し、研究費の配分額を算出の上、契約を締結する ・ 予算状況及び概算見積の結果に基づき実施体制案を作成する ・ 内製する機能については手順書を確定し、外注する機能については委託先との契約を締結し、手順書を確定する ・ コミュニケーション計画を立てる
	モニタリング・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究（治験）責任医師の意向の変化、PMDA 相談等の状況に応じて実施体制を調節する ・ 実施体制構築のスケジュールにおける予実を管理する ・ 実施体制構築に関するコミュニケーション計画における予実を管理する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体制構築を完了する（研究（治験）責任医師の承認及び契約締結等） ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	<p>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 1.2 版</p> <p>16 研究行為/実践/実務 臨床研究における外部委託、見積もり、契約</p> <p>17 研究行為/実践/実務 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</p>	

	ント 28 品質マネジメントシステム 品質マネジメントシステム
--	------------------------------------

2-4. 資金の管理計画の作成する		
	概要	臨床研究の実施に必要な資金の概略を理解し、臨床研究の実施体制に応じた資金管理の概要を把握したうえで、資金管理計画の作成を支援する方法を解説する
	目標	<ul style="list-style-type: none"> ①臨床研究の実施に必要な費用項目の概略を把握する ②実施体制のうち、アウトソーシング（外注）する機能について、要件を把握する ③外注要件に応じた概算見積を把握する ④参加医療機関にかかる研究費を把握し、支払い額を検討・協議する ⑤試験物や必要資材などにかかる費用を把握する ④ 研究資金の予実管理を把握する
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコルの要求する臨床研究の「質」を確保するための体制（必用な機能）を確認する ・ 担当する臨床研究の資金計画（調達状況）について研究（治験）責任医師と協議し、資金活用方針を把握する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の体制を構築する各機能のうち、アウトソーシング（外注）する可能性のある機能を明らかにする ・ 外注する可能性のある機能を外注した場合の費用の概算見積を確認する ・ 参加医療機関にかかる研究費を把握する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外注する機能に応じた外注先への業務委託内容を把握し、適切な費用対効果であることを確認する ・ 外注先との契約内容を確認する ・ 参加医療機関への支払い額を検討・協議する ・ 試験物や必要資材などにかかる費用を把握する
	モニタリング・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 見積と予算計画の整合性を確認する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資金の管理（予算）計画の作成を完了し、研究（治験）責任医師の承認を得る ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する

参考資料	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 1.2 版 14 研究行為/実践/実務 研究のポジショニング、資金調達 16 研究行為/実践/実務 臨床研究における外部委託、見積もり、契約
------	--

2-5. 手順書及び関連文書、その管理計画を作成する		
概要	当該研究で必要となる手順書等の文書を理解し、適切に文書を作成・保管するプロセスと留意点について解説する	
目標	①当該研究で必要な文書を理解する ②文書の作成プロセスと留意点を理解する ③文書保管におけるプロセスと留意点を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該研究で必要な手順書及び作成すべき文書（手順書等）を洗い出す
	計画	・ 作成する手順書等を特定し、作成スケジュールと役割分担を決める ・ 文書等関連文書をリスト化し、保管手順と役割分担を決める
	実行	・ 手順書等を作成する ・ 作成した手順書等を関係者間で合意する ・ リストに従い、文書を保管する
	モニタリング・ コントロール	・ 手順書等の作成状況と保管状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 19 研究行為/実践/実務 臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理 28 品質マネジメントシステム SOP	

2-6. 倫理審査委員会への申請資料を作成する		
概要	倫理審査委員会の審査に必要な資料を作成する	
目標	①倫理審査委員会に必要な資料を特定し、提出締切日を確認して作成スケジュール及び役割分担を立案する ②倫理審査委員会資料を作成する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 掲題する予定の倫理審査委員会を特定する ・ 倫理審査委員会が審査のために要求する文書（倫理審査委員会資料）を特定する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会資料の作成スケジュールを立案する ・ 倫理審査委員会資料ごとに作成責任者および担当者を決める
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会資料を作成する
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作成した倫理審査委員会資料間の整合性を確認する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理審査委員会資料間の整合性確認結果に基づき調整して、最終化する ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 5 研究公正、研究倫理 利益相反、研究の透明性の確保 6 研究公正、研究倫理 倫理審査委員会 7 規制、規制科学 臨床研究・治験に対する法的な枠組み	

2-7. 臨床研究の開始手続きを行う		
概要	規制に準じた研究開始および計画変更等の手続きを行うために必要な知識、プロセスおよび留意点について解説する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①研究の手続きに必要な知識を習得する ②研究の開始・変更等手続きのプロセスを理解する ③研究の開始・変更等手続きの留意点を理解する 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 開始手続きの時期や、手続きに必要な情報を洗い出す
	計画	・ 手続きに必要な資料作成等のスケジュールと手順を策定し、チーム内で合意する
	実行	・ 必要な手続きを行う
	モニタリング・ コントロール	・ 手続きプロセスを管理し、必要に応じて改善措置を講じる
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	<p>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 1.2 版</p> <p>7 規制、規制科学 臨床研究・治験に対する法的な枠組み</p> <p>8 規制、規制科学 医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み</p>	

3-1. マテリアルを管理し、その記録を作成する		
概要	当該研究で必要となる試験物や、測定する生体試料を管理する際に必要な情報、プロセスおよび留意点について解説する	
目標	①マテリアル管理に必要な情報を理解する ②マテリアル管理のプロセスを理解する ③マテリアル管理の留意点を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該研究で策定されたマテリアルの管理手順のもと、実務上の確認事項や課題を洗い出す
	計画	・ 当該マテリアルの管理実務の手順や申合せ事項を、担当者間で合意する
	実行	・ 当該マテリアルの管理を行う
	モニタリング・ コントロール	・ 当該マテリアルの管理状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 19 研究行為/実践/実務 臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理	

3-2. 安全性情報を管理し、その記録を作成する		
概要	臨床研究で管理する安全性情報に関する知識、管理プロセスおよび留意点について解説する	
目標	①安全性情報を管理するための知識を習得する ②安全性情報の管理プロセスを理解する ③安全性情報の管理における留意点を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該研究で策定された安全性情報の管理手順のもと、実務上の確認事項や課題を洗い出す
	計画	・ 安全性情報の管理実務の手順や申合せ事項を、担当者間で合意する
	実行	・ 安全性情報の管理に関する手順を実走し、必要な時期に必要な情報を必要な報告先に周知する。必要時には、補償の対応を行う
	モニタリング・ コントロール	・ 安全性情報の管理状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる ・ 安全性情報を分析し、研究の中止や研究計画書の改訂などを検討し、必要な措置を講じる
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 12 規制・規制科学 医薬品安全監視・安全対策 20 規制・規制科学 研究行為/実践/実務 有害事象と疾病等報告 21 研究行為/実践/実務 補償と賠償	

3-3. 逸脱情報を管理し、その記録を作成する		
概要	臨床研究で管理する逸脱情報と、管理プロセスおよび留意点について解説する	
目標	①逸脱情報について理解する ②逸脱情報の管理プロセスを理解する ③逸脱情報の管理における留意点を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該研究を実施する上で、逸脱リスクを洗い出す
	計画	・ 逸脱行為の情報収集と対応手順を策定し、チーム内の周知の手順を検討する
	実行	・ 逸脱情報の管理を実施する
	モニタリング・ コントロール	・ 逸脱情報の管理状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる ・ 逸脱情報を分析し、研究計画書の改訂や関係者への周知等、必要な措置を講じる
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 31 品質マネジメントシステム モニタリング、監査 18 研究行為／実践／実務 各種規制当局等への報告、総括／終了報告書	

3-4. チーム内からの問い合わせに対応し、その記録を作成する (FAQ 管理)		
概要	当該研究に関する問合せ事項と回答を一元管理するためのプロセスと留意点について解説する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①想定される問合せ情報を理解する ②問合せ情報と回答の管理プロセスを理解する ③問合せ情報と回答の管理における留意点を理解する 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 問合せ事項を想定し、回答者を特定する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 問合せ情報と回答の一元管理の手順を策定し、チーム内への周知の手順を検討する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 問合せに対する回答と、それら情報を一元管理する
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 問い合わせ事項と回答の管理状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる ・ 事項を分析し、研究計画書の改訂や関係者への周知等、必要な措置を講じる
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	<p>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 1.2 版</p> <p>17 研究行為/実践/実務 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</p>	

3-5. チーム内外の関係者による会議を運営（第三者委員会含む）し、会議記録を作成する		
概要	臨床研究に関する各種会議を運営することにより、チーム内外の円滑なコミュニケーションを図るためのプロセスと留意点について解説する	
目標	①各種会議の目的と運営方法を習得する ②各種会議の開催プロセスを理解する ③各種会議の運営の際の留意点について理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ チーム内外のステークホルダーを分析する
	計画	・ チーム内外のコミュニケーション計画のもと、各種会議体を設置する ・ 第三者委員会の開催目的と手順等を検討する
	実行	・ コミュニケーション計画を実走し、各種会議体を運営する ・ 第三者委員会を開催し、記録する
	モニタリング・ コントロール	・ 必要に応じて、コミュニケーション計画を見直す ・ 必要時には第三者委員会を活用する
	終結	・ 会議や委員会等で作成された記録を保管する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 17 研究行為/実践/実務 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 27 研究デザイン 中間解析、独立データモニタリング委員会	

4-1. プロジェクト全体の進捗管理・変更管理を行い、その記録を作成する		
概要	スコープ・タイム・品質・コストなどについて進捗や変更管理を行うための基本概念及び実例や活用できるツール紹介も含めて、具体的な方法を解説する	
目標	①プロジェクト全体の進捗管理、変更管理の変更に関する基本概念を理解する ②具体的な進捗管理、変更管理の方法を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 監視する項目、変更の判断規準、タイミング、変更決定のプロセス、変更記録について洗い出す
	計画	・ 進捗管理・変更管理計画を作成し、チーム内で合意する
	実行	・ スコープ・タイム・品質・コストなどについて進捗及び変更管理を行う
	モニタリング・ コントロール	・ 進捗管理・変更管理計画を見直し、必要に応じて変更する
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 13 研究行為/実践/実務 研究のプロセス、変更管理	

5-1. 総括報告書を作成する		
概要	総括報告書作成のために収集が必要な情報、作成プロセス、留意点について解説する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①総括報告書の構成、記載すべき項目を理解する ②総括報告書作成に必要な体制を理解する。 ③総括報告書作成のプロセス、スケジュール感を理解する 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 総括報告書作成のプロセスを洗い出し（WBS 作成）、役割を分担する
	計画	・ 総括報告書作成のスケジュールを立てる
	実行	・ 総括報告書を作成する
	モニタリング・ コントロール	・ 総括報告書の作成プロセスの適切性やスケジュールを管理し、必要に応じて変更する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 総括報告書最終案を各責任医師から合意を得て最終化する ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 18 研究行為/実践/実務 各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	

5-2. 終了手続きを行い、その記録を作成する		
概要	各規制に準じた試験終了までのプロセス、留意点について解説する	
目標	①各規制に準じた試験終了までのプロセスを理解する ②試験終了に向けた体制（役割分担？）を理解する ③試験終了のプロセス、スケジュール感を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項 習	立上げ	・ 試験終了までにやることを洗い出し（WBS 作成）、役割分担を行う
	計画	・ 試験終了までのスケジュールを立てる
	実行	・ 試験終了の手続きを行う
	モニタリング・ コントロール	・ 終了までのプロセスやスケジュールを管理し、必要に応じて変更する
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	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 1.2 版 18 研究行為/実践/実務 各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	

5-3. 規制当局調査に対応し、その記録を作成する		
概要	規制当局調査の目的、対応するための体制、調査当日までに必要な準備、当日の対応方法、留意点について解説する	
目標	<ul style="list-style-type: none"> ①規制当局調査の目的について理解する ②規制当局調査に対応する体制を理解する ③規制当局調査の準備に必要なプロセスやスケジュール感を理解する 	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 規制当局調査までにやることを洗い出し（WBS 作成）、役割分担を行う
	計画	・ 規制当局調査までのスケジュールを立てる
	実行	・ 規制当局調査及び事後の照会事項に対応する
	モニタリング・ コントロール	・ 規定当局対応のプロセスやスケジュールを管理し、必要に応じて変更する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生した記録を保存する ・ 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
参考資料	<p>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 1.2 版</p> <p>8 規制、規制科学 医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み</p>	

4. 非臨床試験に関する知識

令和 2~3 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業「アカデミアにおけるプロジェクトマネジメント体制の強化と人材育成」で、実施された研修プログラムを示す。最新の育成プログラムについては、現時点で公開前のため、最新版のプログラムを参照すること。

大項目	小項目	講義・講演タイトル
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	非臨床試験概論およびスクリーニング
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	主薬効薬理および安全性薬理
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	安全性試験（GLP）
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	吸収・分布・代謝・排泄（ADME）
非臨床試験	②CMC,製剤（化学合成品を中心に）	物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その1）
非臨床試験	②CMC,製剤（化学合成品を中心に）	物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その2）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その1）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その2）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その3）
非臨床試験	④再生医療等製品	再生医療等製品（その1）
非臨床試験	④再生医療等製品	再生医療等製品（その2）

別添1：臨床研究・治験におけるプロジェクトマネジメントの5プロセス×10ナレッジ展開例を以下に示す。

5プロセス 10ナレッジ	統合	スコープ 要求事項	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダー
立ち上げ	プロジェクト チャーターを 作成する	準拠する規 制・ガイドラ イン・組織ル ールをリスト アップする	意思決定日、 提出日などの 重要なマイル ストーンを特 定する	概算予算を試 算する	品質方針の確 認（準拠すべ き法令等が要 求する事項、 研究対象者の 保護等の事項 を確認する）	概算要員数・ 工数を試算す る	ステークホル ダーの要求事 項とコミュニ ケーションニ ーズを把握す る	目的・目標の 達成に大きな 影響を与える リスクを特定 する	必要なコス ト・要員の概 算と、内部資 源の可用性を 比較・検討す る	ステークホル ダーを特定 し、登録簿を 作成する
計画		<ul style="list-style-type: none"> 必要となる 文書を確認 し、版管理 の版管理の 方法を確定 する WBS・作業 リストを作 成する 	<ul style="list-style-type: none"> 作業の論理 的な前後関 係を特定す る 作業の所要 期間を見積 もる スケジュー ルを作成す る 	<ul style="list-style-type: none"> ワークパッ ケージごと にコストを 試算する スケジュー ルに沿って 予算計画を 作成する 	品質方針に基 づいて、品質 管理目標を設 定する。	<ul style="list-style-type: none"> 要員調達計 画を作成す る 要員の獲得 交渉を行う 	マネジメント に使用するド キュメント、 会議体、問い 合わせ・共有 方法、格納場 所などの手順 を文書化する	リスクを洗い 出し定性分析 を行い、高リ スク事象に対 して対策を講 じる	<ul style="list-style-type: none"> 外注業務を 決定し、委 託先の候補 リストを作 成する 業務委託先 の選定・交 渉・契約を 行う 	ステークホル ダーエンゲ ージメント計 画を作成する

5プロセス 10ナレッジ	統合	スコープ 要求事項	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダー
実行		成果物創出活動を実行する	作業の着手依頼と開始・終了の確認進捗を管理する	予算を執行する	品質管理、成果物のレビュー、調達品の品質を確認する	・チームの育成とチームマネジメントを行う	計画に基づく、情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存を実施する	<ul style="list-style-type: none"> 計画されたリスク対応策を実行する。 リスク発生時対策を実行する 	<ul style="list-style-type: none"> 業務委託先との関係を構築/維持し、委託業務の進捗を管理する 	エンゲージメント計画を実行する
モニタリング・コントロール		<ul style="list-style-type: none"> 研究（治験）責任医師の意向の変化に応じてスコープをコントロールする 作成されたドキュメントが仕様や規格を満たしているかチェックする 	スケジュールにおける予実を管理する	予算執行における予実を管理する	成果物の品質保証と継続的改善状況を管理する	<ul style="list-style-type: none"> 要員や作業時間の過不足に対応する チーム内の問題やコンフリクトに対応し良好な状態を維持する 	<ul style="list-style-type: none"> 情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存などが効果的に機能しているかどうかをチェックし、良好な状態を維持する 	<ul style="list-style-type: none"> リスク対応計画の実施状況を監視する。 リスクトリガーの発生有無や新しいリスクの発生兆候を監視する 	<ul style="list-style-type: none"> 業務委託先との関係を評価するとともに、契約で合意したパフォーマンスを監視し、適切な変更と是正を行う 	ステークホルダーとの関係を観察し、関与する戦略を最適化し効果と効率を維持または向上させる

5プロセス 10ナレッジ	統合	スコープ 要求事項	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダー
<p>終結</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 研究（治験）責任医師による成果物の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 研究（治験）責任医師の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 予算管理責任者の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理の記録について、品質責任者の承認を得る 発生した記録を保存する 	<p>発生した記録を保存する</p>	<p>発生した記録を保存する</p>	<p>発生した記録を保存する</p>	<p>委託業務の最終成果物を確認し、発生した記録を保存する</p>	<ul style="list-style-type: none"> 終了を報告する 発生した記録を保存する

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. 2 版

2021年3月

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 38.5 コマのボリュームとなる。

本カリキュラムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「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「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、2020年度に1.2版として作成された。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

第1.1版：北海道大学病院（七戸秀夫）、東北大学病院（後藤貴章）、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

第1.2版：北海道大学病院（七戸秀夫）、東北大学病院（後藤貴章）、千葉大学医学部附属病院（井上雅明、大久保真春）、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）、名古屋大学医学部附属病院（鶴田敏久、天野学）、京都大学医学部附属病院（南学、加藤貴雄）、九州大学病院（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

No	カテゴリー	カテゴリーNo.	テーマ	概要	達成目標	Key Words	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。	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。	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	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	—	・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	—	—	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きインフォームド・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、社会的弱者、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替インフォームド・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。	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。	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	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	—	・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	—	—	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。	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。	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	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	—	・研究不正・過失(捏造・改ざん・盗用) ・研究倫理・行動規範	—	有 ・不正の及ぼす影響 ・不正への対応	1
4	研究公正、研究倫理	1	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	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際に、著者には誰がふさわしいのか、報告の過程における透明性の確保が重要であることを解説する。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し、研究後に結果を報告することの重要性や、研究の種類に応じた論文報告ガイドラインについてもふれる。	受講者は、以下の目標を達成する。 ①オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する。 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。	オーサーシップ、ICMJE、臨床試験登録、CONSORT 声明、透明性	①オーサーシップ 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オーサーシップ 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	—	・オーサーシップ ・臨床試験登録 ・ICMJE統一投稿規定	・オーサーシップ ・ICMJE統一投稿規定	—	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。	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。	利益相反、利益相反管理	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	—	・利益相反とは ・利益相反の管理 ・利益相反の開示	・利益相反とは	—	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、法規制に則って、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。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ついても、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。倫理審査委員会での審査・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。	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。	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	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	—	・倫理審査委員会の役割、構成 ・各種法規制と倫理審査委員会 ・倫理審査委員会の流れと審査内容	・各種法規制と倫理審査委員会	—	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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)、臨床研究法などの各種規制について、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。	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、人を対象とする生命科学・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。	GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、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	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人を対象とする生命科学・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(ICH-GCP等)	①薬機法と省令GCP ②臨床研究法 ③人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	①再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ②ICHの目的とガイドラインの概要 ③ICH-GCP	・臨床研究法 ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	・薬機法と省令GCP ・ICHの目的とガイドラインの概要(一般の医師にはなじみが少なく対面型の研修が望ましい。) ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合指針であること。)	—	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、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の役割と、我が国における医薬品等の承認過程について解説を行う。また、添付文書についても、その構成や記載内容、活用の方についても解説する。	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係るPMDAの役割を理解する。 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。 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。)	医薬品・医療機器等法、PMDA、添付文書、査察(実地調査)	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、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認等) 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、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認等) ③PMDAの承認審査業務 ④信頼性保証業務(GCP実地調査の役割を含む。)	事後学習 ・PMDAの相談業務	・PMDAの相談業務 ・PMDAの治験関連業務 ・PMDAの承認審査業務 ・信頼性保証業務 ・添付文書 ・公知申請	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、我が国における保険診療の枠組みに関し、保険医療機関及び保険医療費負担規則、治験並びに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。	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。	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	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	②先進医療 ③拡大治験 ④患者申出療養	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	・保険外併用療養費制度の概要	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	達成目標	Key Words	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、書籍等で身に着けられる知識	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。	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。	個人情報保護法	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。	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。	知的財産、特許権	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 ・知財デューデリジェンス*1 ・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。	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。	GVP、ファーマコビジュランス、リスクマネジメントプラン	①製造販売後安全管理の基準 (GVP) ②医薬品安全性監視(ファーマコビジュランス) 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 (GVP) ②医薬品安全性監視(ファーマコビジュランス) ③医薬品リスク管理計画(RMP)	・GVP ・ファーマコビジュランス ・RMP	・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。	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。	プロジェクトマネジメント、変更管理	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	・PMの概念	・Work Breakdown Structure (WBS)*2 ・ネットワークダイアグラム*3 ・Change Control*4	有 WBSの作成、クリティカル・パス*5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がれの中で、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。	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。	臨床研究の基本的な流れ、ポジショニング、資金	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。	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。 ②TPPI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。	CDP、TPP	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 ③TPP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 ③TPPとは	②臨床開発プランの作成 ④TPPの作成	・臨床開発プラン ・TPP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。	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。	ARO、CRO、委託、見積もり、契約	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。	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臨床研究に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。	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	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。	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	PMDA/厚生労働省への報告、総括報告書、終了報告	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 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	・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	達成目標	Key Words	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	
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。	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。	医薬品等管理手順書、研究関連書類の保管・管理	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 ②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しての留意点について、解説する。 その他、緊急時のエマージェンシーコードの鍵切り、緊急時の連絡先の周知、AEDや救急カードなど必要な物品の整備、心臓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。	受講者は、以下の目標を達成する。 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。 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。 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研究に關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し、説明できる。	有害事象、重篤な有害事象(SAE)、疾病等、因果関係	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	事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。	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措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。	補償、賠償、臨床研究保険	①健康被害に対する補償措置 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措置 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措置 ・補償責任と賠償責任 ・補償保険の種類と内容	事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*6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。	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。	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	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・未承認新規医療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・未承認新規医療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・未承認新規医療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(クリニカルエスジョン:CQ)をPICO/PECOにより構造化し、リサーチ・クエスジョン(RQ)への落とし込み方、落とし込んだRQの妥当性をFIRM ₂ 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。	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。 ②FIRM ₂ NESS(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RQをFIRM ₂ NESS(もしくは、FINER)の観点から議論できる。	PICO/PECO、RQ、FIRM ₂ NESS(もしくは、FINER)、文献検索	①リサーチ・クエスジョンの基本骨格:臨床疑問の定式化(PICO/PECO) ②リサーチ・クエスジョンの妥当性: FIRM ₂ NESS(もしくは、FINER) ③文献検索法	①リサーチ・クエスジョンの基本骨格:臨床疑問の定式化(PICO/PECO) ②リサーチ・クエスジョンの妥当性: FIRM ₂ NESS(もしくは、FINER)	③文献検索法	・臨床疑問の定式化(PICO/PECO) ・FIRM ₂ NESS(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RQをFIRM ₂ NESS(もしくは、FINER)の観点から議論するための演習	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。	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討の仕方について説明ができる。	因子/変数、交絡因子、中間因子 primary outcome, secondary outcome, true endpoint, surrogate endpoint	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) ・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、リサーチ・クエスジョン(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。	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PIII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。	観察研究、介入研究、治験研究デザイン	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PIII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	わが国の実用化研究の種類と試験フェーズ	有 RQ-PICO演習・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	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。	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。	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	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	
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。	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も説明ができる。 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。	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)	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	

No	カテゴリー	カテゴリーNo.	テーマ	概要	達成目標	Key Words	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
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。	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なる。 ④品質向上のためのPreventive Action, Corrective Actionについて検討できる。	品質マネジメントシステム、品質方針	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	臨床試験データの信頼性とは、単にカルテ情報と症例報告書記載情報の一致だけではなく、臨床試験の計画段階が重要であり、プロトコルの作成、データ生成のすべての工程における品質管理工程の作り込みが必要であること。		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關して解説し、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。	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、明らかにする必要のあるタスク項目を理解する。 ③臨床試験に必要な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。	SOP	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(http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html)		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。	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。	データマネジメント、CRF、EDC、プロセス管理	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 ⑤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者(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(Sourc 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も解説する。また、監査に関しても、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。	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対象となる臨床研究のリスク評価(リスクの特定・分析・決定)を行うことができる。 ③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。 ④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。 ⑤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。	モニタリング、モニタリング手法、ALCOA、監査、CAPA, Risk Based Monitoring, Risk Assessment and Categorization Tool (RACT)	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	・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	有 1) モニタリング手順書の作成 2) モニタリングに必要な資料の作成 3) モニタリングの実施と報告書作成 4) 監査手順書の作成 5) 監査に必要な資料の作成 6) 監査の実施と報告書作成	1	
32	研究の実例(成功例、失敗例、緊急時の対応、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応)	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、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応を紹介するので、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、失敗例、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応など、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。	受講者は、臨床研究の成功例、失敗例、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応を参考として、自らの今後の研究に活かせるようになる。	成功事例、失敗事例、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応	-(具体例毎に項目は変わらう)						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。	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。	患者・市民参画 (PPI: Patient Public Involvement)	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	

*1 知的財産デューデリジェンス 取引による知的財産の譲渡、ライセンスの契約締結に際して、事前に当該取引実行の是非を判断する材料として、対象となる知的財産の価値を評価するために現況を調査、検証する手続きのこと

*2 Work Breakdown Structure (WBS) プロジェクトにおいて、成果物を創成するために実行すべき作業を要素分解し、階層構造で表現した作業分解構成図のこと

*3 ネットワークダイアグラム(Network Diagram) 最終成果物を創成するために必要な作業、中間成果物及びマイルストーンをそれらの依存関係に基づいて結んだ図のこと

*4 Change Control (変更管理) 計画を立案した段階で、当該計画を変更する際の手順を明確に定めておくこと

*5 クリティカルパス(Critical Path) ひとつのプロジェクトの全ての工程(作業経路)のうち、当該プロジェクトを最短時間で完了することができる工程(作業経路)のこと

*6 高難度新規医療技術 当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式変更等を除く)であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの

1	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	0.5
	テーマ	被験者保護のための規制の正当性と歴史		
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			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none"> 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 参考資料： <ol style="list-style-type: none"> 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 3) ICR 臨床研究入門 [https://www.icrweb.jp/icr_index.php] 4) CREDITS 1-2 章 [https://www.uhcta.com/uth/member/] 参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012 年度版） 2) 研究倫理ベーシック CROCO <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究の歴史と被験者保護 慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） 2) 臨床研究入門（医学研究における倫理） 3) 臨床研究入門（倫理指針のポイントとその実践） CREDITS <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究の歴史(1 章) 2) ヘルシンキ宣言(1 章) 3) ベルモントレポート(1 章) 4) 実際の適用(1 章) 				

2	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	0.5
	テーマ	インフォームド・コンセントと被験者の権利		
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、社会的弱者、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			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none"> 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

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) 説明同意文書の作成ポイント
- 3) 再生医療研究のインフォームド・コンセント (再生医療を題材として使用していますが、実践的インフォームド・コンセントの教材として広く活用できることになっています。)

CROCO

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針-2

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) 臨床研究入門 (倫理指針のポイントとその実践)
- 2) 臨床研究入門 (臨床研究概論、研究デザイン概説)
- 3) 臨床研究入門 (医学研究における倫理)
- 4) 治験・臨床試験参加への同意取得に必要な 18 項目

CREDITS

- 1) IC が人格尊重のための手続きであること(1 章)
- 2) IC に関する一般的事項(9 章)
- 3) IC 文書作成について(9 章)
- 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)
- 5) プライバシーの保護について(1 章)
- 6) プラセボについて(3 章)

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。

3	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	1
	テーマ	臨床研究における研究不正と行動規範		
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】				
<ol style="list-style-type: none"> 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：				
<ol style="list-style-type: none"> 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				
<ol style="list-style-type: none"> 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 				
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) 臨床研究入門 (医学研究における倫理)
- 2) 臨床研究入門 (臨床研究概論、研究デザイン概説)

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

【実施が望ましい演習 (※単位数、時間には含めない)】

- ・不正の及ぼす影響
- ・不正への対応

4	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	1
	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		
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際に、著者には誰がふさわしいのか、報告の過程における透明性の確保が重要であることを解説する。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し、研究後に結果を報告することの重要性や、研究の種類に応じた論文報告ガイドラインについてもふれる。			
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。 ①オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する。 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。			
Key Words	オーサーシップ、ICMJE、臨床試験登録、CONSORT 声明、透明性			

【講義項目】

1. オーサーシップ
2. 臨床試験登録
3. ICMJE 統一投稿規定
4. 研究の種類と各種ガイドライン

参考資料：

- 1) ICMJE 統一投稿
[https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf]
- 2) CONSORT 声明
- 3) STROBE 声明
- 4) PRISMA 声明
- 5) 研究公正ポータル [http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html]

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) 研究倫理ベーシック

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) 臨床研究入門 (医学研究における倫理)

CREDITS

- 1) 「倫理・行動規範コース」
- 2) オーサーシップの取扱(2章)
- 3) 研究開始前のデータベースへの登録(3章)
- 4) 共同研究における各研究者の役割と責任(2章)

OUH-Elearn

- 1) 利益相反、オーサーシップ

APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)

- 1) オーサーシップ/Authorship_RCR

5	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	1
	テーマ	利益相反、研究の透明性の確保		
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			
<p>【講義項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反とは 2. 利益相反の管理 3. 利益相反の開示 <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ICMJE 統一投稿規定 [https://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/ICMJE_Recommendations_2017.pdf] 2) 研究公正ポータル [http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html] 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 [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf] <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究倫理ベーシック <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究法における利益相反管理 <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"> 1) 臨床研究入門 (医学研究における倫理) <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「倫理・行動規範コース」 2) オーサーシップの取扱(2章) 3) 研究開始前のデータベースへの登録(3章) 4) 共同研究における各研究者の役割と責任(2章) <p>OUH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 利益相反、オーサーシップ <p>APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) オーサーシップ/Authorship_RCR 				

6	カテゴリーテーマ	研究公正、研究倫理	単位数	1
	テーマ	倫理審査委員会		

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、法規制に則って、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。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も、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。 倫理審査委員会での審査・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。
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
<p>【講義項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究に関する指針について [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/] 2) 臨床研究法について [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html] 3) 省令 GCP [https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html] 4) 再生医療について [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html] <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究法の要点 2) 臨床研究法下の利益相反審査 3) 研究倫理審査のポイントー科学的観点から 4) 倫理審査のポイントー倫理的観点から 5) 倫理審査委員会 6) 認定臨床研究審査委員会～Certified Review Board～ <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 倫理審査委員会 2) 治験審査委員会について 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 4) 認定臨床研究審査委員会 <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"> 1) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） 2) 臨床研究入門（医学研究における倫理） 3) 臨床研究入門（倫理指針のポイントとその実践） <p>CREDITS</p> <p>倫理・行動規範コース</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2) ヘルシンキ宣言の倫理委員会に関する記載(1 章) 3) GCP 省令の倫理委員会に関する記載(6 章) 4) 臨床研究・治験の相違(1 章) 5) 診療と研究の境界(1 章) 6) タイムライン(7 章) <p>OUPH-Elearn</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	

7	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	4
	テーマ	臨床研究・治験に対する法的な枠組み		

概要	本講義では、GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）、臨床研究法などの各種規制について解説し、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。
達成目標	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、人を対象とする生命科学・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。
Key Words	GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究法、ICH-GCP

【講義項目】

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. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
5. ICH の目的とガイドラインの概要（ICH-GCP 等）

参考資料：

- 1) ICR 臨床研究入門 [https://www.icrweb.jp/icr_index.php]
- 2) 省令 GCP [<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.html>]
- 3) 臨床研究法について [<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>]
- 4) 再生医療について
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html]
- 5) 研究に関する指針について
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/>]
- 6) ICH 医薬品規制調和国際会議 [<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html>]
- 7) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）概要
[<https://www.meti.go.jp/press/2020/06/20200629005/20200629005-1.pdf>]

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) GCP の ABC
- 2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説
- 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 4) 臨床研究法の要点
- 5) 臨床研究法下の利益相反審査
- 6) 研究倫理審査のポイントー科学的観点から
- 7) 倫理審査のポイントー倫理的観点から

CROCO

- 1) GCP-1
- 2) GCP-2
- 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－1
- 4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2
- 5) 臨床研究法の解説
- 6) 臨床研究法における利益相反管理
- 7) 認定臨床研究審査委員会
- 8) 臨床研究に関する資金等の提供
- 9) 経過措置について
- 10) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 11) 医師主導治験

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) 臨床研究入門（規制科学 regulatory science 概説）
- 2) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説）

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)
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
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。

8	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	2
	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		
概要	本講義では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の役割と、我が国における医薬品等の承認過程について解説を行う。 また、添付文書についても、その構成や記載内容、活用の仕方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医薬品等の承認審査に係る PMDA の役割を理解する。 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。 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。			
Key Words	医薬品・医療機器等法、PMDA、添付文書、査察（実地調査）			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none"> 1. PMDA の相談業務（レギュラトリーサイエンス相談等） 2. PMDA の治験関連業務（治験計画届、副作用報告等） 3. PMDA 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。） 				
参考資料： <ol style="list-style-type: none"> 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 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 [https://www.pmda.go.jp/files/000223687.pdf] 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 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/index.html] 				
参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 <ol style="list-style-type: none"> 1) 体外診断薬（+NGS, CDx）に関する規制要件・ガイドライン 2) 医薬品（抗悪性腫瘍薬を中心に）の臨床開発に関する規制要件・ガイドライン等（近日公開予定） 				
CROCO <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床試験（治験）の計画と準備－1 2) 臨床試験（治験）の計画と準備－2 3) 医薬品・医療機器開発 4) GCP-2 (ICH-GCP) 				
慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究入門（規制科学 regulatory science 概説） 				
CREDITS <ol style="list-style-type: none"> 1) 承認過程、PMDA の役割(4 章) 				
OUH-Elearn <ol style="list-style-type: none"> 1) 人に対して薬・医療機器を使うためには 2) 医薬品と医療機器との違い 3) 試験計画立案のために知っておくべきこと 				

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】
 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

9	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	1
	テーマ	医療保険制度		
概要	本講義では、我が国における保険診療の枠組みに関し、保険医療機関及び保険医療費担当規則、治験並びに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>【講義項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 混合診療と保険外療養の併用について [https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html] 2) 保険外併用療養費制度等 [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf] <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 先進医療などの保険外併用療養の考え方～その歴史、仕組み、運用、出口や周辺制度など～《講師：真田昌爾》 <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"> 1) 様々な臨床研究の定義、手続き、実施基準 <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 先進医療（6章） <p>【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】 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>				

10	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	1
	テーマ	個人情報等の保護		
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>【講義項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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：[http://pathology.or.jp/news/pdf/rinri_170710.pdf]) <p>参照できる E-learning：</p> <p>ICR 臨床研究入門</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床研究を規制するルール－個人情報保護法と臨床研究法－ <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2 				

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) 臨床研究入門 (倫理指針のポイントとその実践)
- 2) 臨床研究入門 (臨床研究概論、研究デザイン概説)

CREDITS

- 1) 匿名化について(1章)

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

1 1	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	0.5
	テーマ	知財戦略		
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			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none">1. 知的財産2. 特許				
参考資料： <ol style="list-style-type: none">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： [https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/64_Intellectual_Property_j.pdf]2) AMED 医療研究者向け知的財産教材 [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html]				
参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 <ol style="list-style-type: none">1) 研究者のための契約と知的財産：産学連携を行う上での留意点				
CROCO <ol style="list-style-type: none">1) 医薬品・医療機器開発				
慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム <ol style="list-style-type: none">1) 基礎研究の成果を実用化へ～橋渡し研究における注意点～				

1 2	カテゴリーテーマ	規制、規制科学	単位数	0.5
	テーマ	医薬品等安全監視・安全対策		
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			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none">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)				
参考資料： <ol style="list-style-type: none">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：[https://www.pmda.go.jp/files/000163759.pdf]				
参照できる E-learning： CROCO <ol style="list-style-type: none">1) 臨床試験の実施				

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) 臨床研究入門 (規制科学 regulatory science 概説)

1 3	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	2
テーマ		研究のプロセス、変更管理		
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>【講義項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 3. PM 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 <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Project Management Institute: Project Management Body of Knowledge (PMBOK) GUIDE 6th Edition. 2017 <p>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床試験 (治験) の 計画と準備 - 1 2) 臨床試験 (治験) の 計画と準備 - 2 3) 臨床試験の実施 4) プロジェクトマネジメント <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"> 1) Feasible なプロトコル作成の留意点 <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) スポンサーとの書類準備(7 章) 2) プロトコル実施のプロセス(7 章) 3) タイムライン内での組み入れの難しさ(9 章) 4) 被験者募集について(9 章) 5) 適格性確認、被験者登録(9 章) 6) 同意撤回、被験者脱落、早期試験中止(9 章) 7) 被験者コンプライアンスの管理(9 章) <p>【実施が望ましい演習 (※単位数、時間には含めない)】</p> <p>WBS の作成、クリティカル・パスの特定</p>				
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、プロトコルを実施するために実施医療機関で必要なことを特定する必要性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。			
1 4	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	2

	テーマ	研究のポジショニング、資金調達		
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	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。			
Key Words	臨床研究の基本的な流れ、ポジショニング、資金			
【講義項目】				
<ol style="list-style-type: none"> 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 				
参考資料：				
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 & Wilkins. 2013.				
参照できる E-learning：				
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) 臨床研究入門（医学研究における倫理）				
CREDITS				
1) 公的研究資金の取扱い方(2章)				
APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)				
1) 公的研究費の取扱い/Managing Public Research Funds_RCR				

15	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	1
	テーマ	臨床研究の実行戦略・出口戦略		
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	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。 ②TPP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。			
Key Words	Clinical Development Plan、Target Product Profile			
【講義項目】				
<ol style="list-style-type: none"> 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 3. Target Product Profile（TPP）とは 4. TPP の作成 				
参考資料：				
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してのチェック項目（医薬品）について [https://www.amed.go.jp/content/000026379.pdf]				
参照できる E-learning：				
該当なし				

16	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	1
	テーマ	臨床研究における外部委託、見積もり、契約		

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	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。
Key Words	ARO、CRO、委託、見積もり、契約
【講義項目】 1. ARO の役割 2. CRO 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 参考資料： 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） 2) 古澤 康秀, 大室 弘美, 児玉 庸夫, 成川 衛: 医薬品開発入門 第 3 版. じほう. 2020 参照できる E-learning： 該当なし	

17	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	2
	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		
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	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。			
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			
【講義項目】 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 参考資料： 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） 参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 1) 臨床研究における研究責任者の責務 CROCO 1) 臨床試験の実施 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) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） 2) 臨床研究入門（医学研究における倫理） 3) 臨床研究入門（倫理指針のポイントとその実践）				

CREDITS 1) 研究チームの適切な構成、役割、業務分担(8章) 2) コミュニケーションの重要性(7章)	
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

18	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	1
	テーマ	各種規制当局等への報告、総括/終了報告書		
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			
【講義項目】				
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				
参考資料：				
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				
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」1996 [https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html]				
3) 「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に関する質疑応答集 (Q&A) (2012) [https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html]				
参照できる E-learning :				
CROCO				
1) 臨床試験 (治験) の 計画と準備 - 1				
2) 臨床試験 (治験) の 計画と準備 - 2				
3) 臨床試験の実施				
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) Feasible なプロトコール作成の留意点				
CREDITS				
1) 規制当局への書類、タイムライン (7章)				
2) 試験終了時の活動(10章)				

19	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	0.5
	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		
概要	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。			
達成目標	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。			

Key Words	医薬品等管理手順書、研究関連書類の保管・管理
【講義項目】	<ol style="list-style-type: none"> 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
参考資料：	<ol style="list-style-type: none"> 1) CREDITS「10. 臨床試験の実施」 [https://www.uhcta.com/uth/member/] 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) 3) ICH-E6 (R2)
参照できる E-learning：	CROCO
	1) 臨床試験の実施
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) 臨床研究入門 (臨床研究におけるモニタリングの計画と実践)
CREDITS	
	<ol style="list-style-type: none"> 1) 試験薬、機器の管理(10 章) 2) 研究チームの役割(8 章)

20	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	1
	テーマ	有害事象と疾病等報告		
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しての留意点について、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> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 			
Key Words	有害事象、重篤な有害事象 (SAE)、疾病等、因果関係			

【講義項目】	<ol style="list-style-type: none"> 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
参考資料：	<ol style="list-style-type: none"> 1) CREDITS「11. 安全性入門」 [https://www.uhcta.com/uth/member/] 2) 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 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html] 3) 臨床研究法・同施行規則 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html] 4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・同施行規則 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html] 5) 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告 (PMDA) 6) 臨床研究法に基づく疾病等報告 (PMDA)
参照できる E-learning：	CROCO

1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針-2 2) 臨床試験の実施 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) 有害事象の理解を深めよう CREDITS 1) 重篤な有害事象の判定、対応 (11 章) OUH-Elearn 1) 重篤な有害事象の認定、適切な報告と管理の流れ

2 1	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	1
	テーマ	補償と賠償		
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	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補償保険の種別や内容を説明できる。 ④補償保険の内容を比較し、補償保険に加入できる。			
Key Words	補償、賠償、臨床研究保険			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none"> 健康被害に対する補償処置 補償責任と賠償責任 補償保険の種別と内容 参考資料： <ol style="list-style-type: none"> ICR 臨床研究入門「臨床研究機関の体制整備講座」 [https://www.icrweb.jp/icr_index.php] 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） [https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137] 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 参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 <ol style="list-style-type: none"> 臨床研究保険の基礎知識と問題点 CROCO <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 臨床研究入門（臨床研究におけるモニタリングの計画と実践） CREDITS <ol style="list-style-type: none"> 健康被害が発生した際の補償について(1 章) 				

2 2	カテゴリーテーマ	研究行為/実践/実務	単位数	0.5
	テーマ	研究機関における研究ガバナンス体制		
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	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。
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
【講義項目】 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・未承認新規医療品等による医療について 参考資料： 1) 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 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html] 2) 臨床研究法・同施行規則 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html] 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 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 5) 未承認新規医療品等を用いた医療：厚生労働省告示 247 号、医政発 0610 第 24 号 参照できる E-learning： 該当なし	

23	カテゴリーテーマ	研究デザイン	単位数	1.5
	テーマ	プロトコルコンセプトの決め方		
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 ₂ 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	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。 ②FIRM ₂ NESS（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 RQ を FIRM ₂ NESS（もしくは、FINER）の観点から議論できる。			
Key Words	PICO/PECO、RQ、FIRM ₂ NESS（もしくは、FINER）、文献検索			
【講義項目】 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） 2. リサーチ・クエスチョンの妥当性：FIRM ₂ NESS（もしくは、FINER） 3. 文献検索法 参考資料： 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 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 参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 1) 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012 年度版） 2) 研究コンセプトの作り方ー統計家の視点からー 3) コンセプトの作り方 CROCO 1) 臨床研究の統計－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) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） CREDITS 1) RQ の立て方(5 章) OUH-Elearn 1) PICO 2) 試験デザインの主要要素				

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】
 自らの RQ を FIRM₂NESS（もしくは、FINER）の観点から議論できるための演習

24	カテゴリーテーマ	研究デザイン	単位数	2
	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		
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	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討の仕方について説明ができる。			
Key Words	因子/変数、交絡因子、中間因子、primary outcome、secondary outcome、true endpoint、surrogate endpoint			
【講義項目】 <ol style="list-style-type: none"> primary outcome と secondary outcome 測定データの種類 因果推論（偶然誤差、バイアス、交絡） 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 <p>参考資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006 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 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>参照できる E-learning：</p> <p>CROCO</p> <ol style="list-style-type: none"> 臨床研究の統計－1 <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"> 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説） <p>CREDITS</p> <ol style="list-style-type: none"> バイアスの除去について(5章) 				

25	カテゴリーテーマ	研究デザイン	単位数	1
	テーマ	研究デザインの型、臨床試験の種類		
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	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 PIII 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。			
Key Words	観察研究、介入研究、治験、研究デザイン			

【講義項目】

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

参考資料：

- 1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Pracical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006
- 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
- 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

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) 治療開発のための研究 2：非臨床試験
- 2) がん臨床試験のデザイン

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) 臨床研究入門（臨床研究概論、研究デザイン概説）

CREDITS

- 1) 試験デザイン(5 章、10 章)
- 2) ランダム化、盲検化(9 章)
- 3) 介入研究と観察研究の違い(5 章)
- 4) 開発フェーズについて(4 章, 5 章)

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】

RQ-PICO 演習：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

26	カテゴリーテーマ	研究デザイン	単位数	1
	テーマ	統計解析手法の選択、サンプルサイズ的设计		
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	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。			
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			

【講義項目】

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

参考資料：

- 1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Pracical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006
- 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
- 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

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) がん臨床試験のデザイン 《講師：水澤純基》
- 2) がん臨床試験の計画に必要な統計の基礎知識 ～ランダム化とサンプルサイズ～（近日公開予定）

CROCO

- 1) 臨床研究の統計 - 1
- 2) 臨床研究の統計 - 2
- 3) 観察研究の統計・データマネジメント

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) 臨床研究入門 (生物統計学的留意点)

CREDITS

- 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)

OUPH-Elearn

- 1) ランダム化の実際
- 2) 記述統計と推測統計
- 3) 一般化線型モデルの紹介

【実施が望ましい演習 (※単位数、時間には含めない)】

統計ソフトを使用したサンプル設計のハンズオン演習

27	カテゴリーテーマ	研究デザイン	単位数	1
	テーマ	中間解析、独立データモニタリング委員会		
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	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。			
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)			
【講義項目】				
<ol style="list-style-type: none"> 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) 				
参考資料：				
<ol style="list-style-type: none"> 1) Duolao Wang, Ameet Bakhai: Clinical Trials A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. REMEDICA. 2006 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 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 4) Phillip I. Good: A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials, 2nd Edition. WILEY. 2006 				
参照できる E-learning：				
ICR 臨床研究入門				
<ol style="list-style-type: none"> 1) 中間解析の基礎と実際の運用 				
CROCO				
<ol style="list-style-type: none"> 1) 中間解析：計画・実施段階で留意すべきこと 				
慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム				
<ol style="list-style-type: none"> 1) 有害事象の理解を深めよう 2) 臨床研究入門 (臨床研究におけるモニタリングの計画と実践) 				
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。			

28	カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム	単位数	1
	テーマ	品質マネジメントシステム		
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	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なる。 ④品質向上のための Preventive Action、Corrective Action について検討できる。
Key Words	品質マネジメントシステム、品質方針
【講義項目】	1. 臨床試験と品質、GCP 改訂 (ICG-E6(R2)) の方向性 2. Quality Management System 3. Risk Management と Issue Management 4. 品質管理と品質保証活動
参考資料：	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) 2) ICH-E6(R2) 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) [https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_topics/topc48-5_GCP_renovation.pdf]
参照できる E-learning：	CROCO
	1) 品質管理・品質保証
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) 臨床研究入門 (臨床研究におけるモニタリングの計画と実践) 2) 臨床研究入門 (データマネジメントの手法)
CREDITS	1) 品質マネジメントシステムの重要性(12 章) 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)
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。

29	カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム	単位数	1
	テーマ	SOP (Standard Operating Procedure)		
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	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。			
Key Words	SOP			
【講義項目】	1. SOP の概念と必要性 2. GCP 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			
参考資料：	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			
参照できる E-learning：				
CREDITS	1) 手順書とは(10 章)			

30	カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム	単位数	1
	テーマ	データマネジメント		

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	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。
Key Words	データマネジメント、CRF、EDC、プロセス管理
【講義項目】 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 参考資料： 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 2) 製薬協医薬品評価委員会資料 クリニカルデータマネージャの今後の役割 クリニカルデータマネージャのキャリアデザインのために [http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/clinical_manager.pdf] 参照できる E-learning： ICR 臨床研究入門 1) 新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践 CROCO 1) 観察研究の統計・データマネジメント 2) データマネジメント-1 3) データマネジメント-2 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) 臨床研究入門 (データマネジメントの手法) 2) 臨床研究入門 (臨床研究におけるモニタリングの計画と実践) 3) 臨床研究入門 (臨床研究概論、研究デザイン概説) CREDITS 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) 2) データ管理の重要性、業務(12 章) ・ データ、情報源について、 ・ CRF の作成、修正について ・ データの欠損を防ぐ方法(10 章) OUH-Elearn 1) 原資料と必須文書 2) 症例報告書 (CRF) の作成、修正、管理 3) モニタリング、監査、査察	

31	カテゴリーテーマ	品質マネジメントシステム	単位数	1
	テーマ	モニタリング、監査		
概要	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、監査に関しても、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。
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対象となる臨床研究のリスク評価（リスクの特定・分析・決定）を行うことができる。</p> <p>③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>④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>⑤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、Risk Based Monitoring, Risk Assessment and Categorization Tool (RACT)

【講義項目】

1. 臨床研究のモニタリング
2. 臨床研究の監査

参考資料：

- 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
[<http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm>]
- 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
[<http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring.html>]
- 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
[<http://www.jmacct.med.or.jp/information/qualitymanagement.html>]
- 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
[http://www.jscpt.jp/press/2015/150601press_release.html]
- 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)
[https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c-4-b_20180323/]
- 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)
[https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/151218-2/]
- 7) 日本 QA 研究会「医機関における Risk Based Approach (RBA) 実施に向けたリスクに基づく品質管理」(Ver.20180308) [https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c-4-a-rba_20180308/]
- 8) 日本 QA 研究会「臨床研究法の監査チェックリスト」(Ver.20200305)
[https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c3c_20200305/]
- 9) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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)

参照できる E-learning：

ICR 臨床研究入門

- 1) 臨床試験のモニタリングと監査

CROCO

- 1) 品質管理・品質保証
- 2) リスクベースモニタリングと中央モニタリングその 1：方法論編
- 3) リスクベースモニタリングと中央モニタリングその 2：実践編

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) 臨床研究入門（データマネジメントの手法）
- 2) 臨床研究入門（臨床研究におけるモニタリングの計画と実践）

CREDITS

- 1) 監査と査察の結果とその対処の説明について(12 章)

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない）】

- 1) モニタリング手順書の作成
- 2) モニタリングに必要な資料の作成
- 3) モニタリングの実施と報告書作成
- 4) 監査手順書の作成
- 5) 監査に必要な資料の作成
- 6) 監査の実施と報告書作成

3 2	カテゴリーテーマ	研究の実例（成功例、失敗例、緊急時の対応、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応）	単位数	1
-----	----------	--	-----	---

	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、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応を紹介するので、タイトルは都度変更される）		
概要	本講義では、臨床研究における成功例や失敗例、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応など、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、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応を参考として、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、巨大地震等の自然災害、コロナウイルス等感染症発生時の対応			
【講義項目】 具体例毎に項目は変わりうる 参考資料： 該当なし 参照できる E-learning： 該当なし				

33	カテゴリーテーマ	その他	単位数	1
	テーマ	臨床研究への患者・市民参画		
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）			
【講義項目】 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 参考資料： 1) PPI ガイドハンドブック [https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf] 参照できる E-learning： 該当なし				