医師研修　研究者養成研修カリキュラム

第１．５版

２０２４年3月

臨床研究・治験従事者研修　研究者養成研修カリキュラムの解説

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

本カリキュラムにより実施する研修の目標は、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て実施するなど、その時に使用できる時間に応じて、設定することでよい。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て構成したり、内容

が重複しても差し支えない。

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考える。

本カリキュラムに記載 e-leraning の URL

ICR 臨床研究入門	https://www.icrweb.jp/my/index.php
CROCO	https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx
慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム	https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/
CREDITS	https://www.uhcta.com/uth/member/
OUH-Elearn	https://www.ouh-elearn.hospital.okayama-u.ac.jp/

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。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いて差し支えない。

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、年度毎に更新を行っている。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

第１．３版：北海道大学病院（七戸秀夫）、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、古谷秀樹）、東京大学医学部附属病院（澁谷美穂子、小栗岳）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（藤林和俊）、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（加藤貴雄）、岡山大学病院（堀田　勝幸、難波　志穂子）、九州大学病院（戸高浩司、船越公太、篠原啓介）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１．４版：北海道大学病院（七戸秀夫）、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、古谷秀樹、小林恵子）、東京大学医学部附属病院（澁谷美穂子）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（飛田護邦、守田武夫、佐藤恭史、水野由紀子）、慶應義塾大学病院（神山圭介、中川敦夫）、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（加藤貴雄）、九州大学病院（戸高浩司、船越公太、篠原啓介、野田寛子）、神戸大学医学部附属病院（真田昌爾）、大阪大学医学部附属病院（山本洋一、岩崎幸司、浅野健人、土肥智晴）：とりまとめ拠点第１．５版：北海道大学病院（七戸秀夫）、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、小林信、古谷秀樹、小林恵子）、東京大学医学部附属病院（澁谷美穂子）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（飛田護邦、守田武夫、佐藤恭史、水野由紀子）、慶應義塾大学病院（神山圭介、中川敦夫、吉田和生）、名古屋大学医学部附属病院（鶴田敏久、小川靖）、京都大学医学部附属病院（池田香織、池田靖子）、九州大学病院（戸高浩司、船越公太、篠原啓介、野田寛子）、神戸大学医学部附属病院（真田昌爾）、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

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	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、研究対象者保護の観点から、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、研究対象者保護の観点から、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、研究対象者保護

【講義項目】

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．研究対象者保護

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
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
1）研究倫理ベーシック
2）研究倫理の成り立ち　歴史と基本
3）研究倫理と研究デザインの基礎知識
4）被験者保護と研究倫理

CROCO
1）臨床研究の歴史と被験者保護（生命・医学系指針対応版）

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：臨床研究と倫理：実践編－法・倫理指針のポイントー

CREDITS
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)

OUH-Elearn
1） 臨床研究者講習会：被験者保護のための規制の正当性と歴史

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	研究対象者の権利尊重に基づくインフォームド・コンセントのあり方について解説する。特に、研究実施に伴って生じうる種々のリスクとベネフィットをふまえて、研究に関するすべての面について十分かつ平易に説明する必要があること、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を取りやめることができること、社会的弱者、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、研究対象者の権利を理解し、研究対象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】

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。）
4）研究対象者から見た臨床試験のインフォームド・コンセント

CROCO
1）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針－2
2）同意のプロセス（生命・医学系指針対応版）

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：臨床研究と倫理：実践編－法・倫理指針のポイントー
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
5）臨床研究のルールと倫理指針：②インフォームド・コンセント

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)

OUH-Elearn
1） 臨床研究者講習会：インフォームド・コンセントと被験者の権利

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	臨床研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為についての定義を解説し、不正（捏造・改ざん・盗用）やそれらが疑われる事例を紹介することで理解を深めるようにする。研究者が守るべき行動規範として、リサーチ・インテグリティ（研究公正）に取り組み、研究を進めていく重要性についても解説する。また、メンタリングの概念についても、ふれておく。
達成目標	受講者は、臨床研究における行動規範をふまえ、研究不正とそれが疑われる行為について学び、実践できるようになる。
Key Words	研究不正、過失、FFP、QRP、リサーチ・インテグリティ、メンタリング

【講義項目】

1．研究不正・過失（捏造・改ざん・盗用）
2．研究倫理・行動規範

参考資料：
1）大橋 靖雄, 荒川 義弘: 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006

２）井村 裕夫，竹内 正弘，花岡 英紀，藤原 康弘，山本 晴子: NIH 臨床研究の基本と実際 原書 3 版. 丸善出版. 2016
参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
１）研究倫理ベーシック
２）研究不正､企業不正の背景を考える

CROCO
１）研究不正と行動規範

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）臨床研究者講習会：臨床研究における研究不正と行動規範

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、臨床研究データベース登録**		

概要	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を行い、研究終了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触れる。
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、研究終了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/uniform-requirements2018/］
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］
６）日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン［https://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf］

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）医学雑誌業界変遷の傾向と対策
３）論文の書き方

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）オーサーシップの取扱(2 章)
２）研究開始前のデータベースへの登録(3 章)
３）共同研究における各研究者の役割と責任(2 章)

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：論文作成の意味と書き方

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**		
概要	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			

【講義項目】
1． 利益相反とは
2． 利益相反の管理
3． 利益相反の開示

参考資料：
１）研究公正ポータル［http://www.jst.go.jp/kousei_p/index.html］
２）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］
３）臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）【平成 31 年 4 月 1 日施行】
［https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf］

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）臨床研究法における利益相反管理－Conflict of Interest : COI
３）臨床研究と利益相反管理
４）研究者の利益相反管理

CROCO
１）利益相反等（生命・医学系指針対応版）

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）利益相反(2 章)

APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）
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	臨床研究は、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。研究対象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

【講義項目】
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

参考資料：
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_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
１）審査のポイント－科学的観点から
２）倫理的観点からの審査のポイント
３）認定臨床研究審査委員会～Certified Review Board~
４）審査における倫理的観点：臨床研究における“脆弱性/弱者性”

CROCO
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
５）倫理審査委員会（中央審査を含む）（生命・医学系指針対応版）

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：　臨床研究と倫理：実践編－法・倫理指針のポイント－

CREDITS
１）研究倫理委員会の責務と運用（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）研究倫理委員会への申請・報告（7 章、１０章）

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：倫理審査委員会

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	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、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 GCP 省令、臨床研究法、安確法、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（生命・医学系指針）、臨床研究法、再生医療等安全性確保法（安確法）、ICH ガイドライン

【講義項目】

1．薬機法と GCP 省令
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）GCP 省令［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_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html］
5）研究に関する指針について
［https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/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（本文）
［https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf ］
8）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
［https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
1）ICH E6 GCP Essential GCP Training v2
2）2023 年 7 月施行の改訂研究倫理指針について
3）臨床研究法の解説 2022 年版
4）臨床試験の種類と規制

CROCO
1）GCP-1
2）GCP-2
3）臨床研究に関する法規則と指針 1
4）臨床研究に関する法規則と指針 2
5）臨床研究法の概要（1）
6）利益相反等
7）認定臨床研究審査委員会について
8）再生医療等の安全性の確保等に関する法律

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）臨床研究法(6 章)
4）その他の規則について（ICH、先進医療）(6 章)
5）再生医療等安全性確保法(4 章、6 章)
6）厚生労働省、PMDA (4 章)
OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会：臨床研究・治験に対する法的な枠組み

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】

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：
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　PMDA［https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html］
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_iryou/iyakuhin/misyounin/index.html］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
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
3）医療機器の臨床開発に関する規制要件・ガイドライン等
抗悪性腫瘍薬の承認審査における近年のトピックス～医師主導治験、リアルワールドデータの利用を含めて～

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）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
1）臨床研究入門：規制科学 regulatory science 概説

CREDITS
1）承認過程、PMDA の役割(4 章)
2）GCP 省令の内容、規制当局への届け出(6 章)
3）研究のタイムライン、規制当局への届け出、薬事戦略相談(7 章)

【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した演習

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	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養担当規則、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養担当規則

【講義項目】
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

参考資料：
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/sensiniryo/heiyou.html］
2）保険外併用療養制度等
［https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf］
［https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000089361.pdf］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
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～

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）様々な臨床研究の定義、手続き、実施基準

CREDITS
1）先進医療（6 章）

【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

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	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、個人情報として配慮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、個人情報保護法、令和 2、3 年改正及びそれに合わせた人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正、同ガイドラインに沿って、以下の目標を達成する。 ①臨床研究を実施する際の個人情報保護の問題点を理解する。 ②臨床研究に係る個人情報保護に関する指針・法令等を順守できる。
Key Words	個人情報保護法

【講義項目】
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

参考資料：
1）個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の改正について
(文科・厚労・経産　H29 年 5 月：[http://pathology.or.jp/news/pdf/rinri_170710.pdf］)
2）令和 2 年・3 年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について
(https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf)

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
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－
2）2022 年 4 月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について
3）個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し
4）令和 2 年・3 年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について

CROCO
1）個人情報保護

慶應義塾大学病院臨床研究教育研修受講管理システム
１）臨床研究入門：　臨床研究と倫理：実践編－法・倫理指針のポイントー
２）臨床研究入門：臨床研究概論、研究デザイン概説

CREDITS
１）個人情報保護法について(1 章)
２）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における個人情報等の保護(6 章)
３）臨床研究法における個人情報の保護(6 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

１１	**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	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】
1．　知的財産
2．　特許

参考資料：
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・令和 4 年更新
［https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
１）　知的財産セミナーシリーズ１　知的財産権概論ー特許権を中心に

CROCO
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
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～

CREDITS
１）研究の手順について(5 章)
２）研究のタイムライン(8 章)
３）利益相反の歴史と特許権(バイドール法)について（2 章）

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：知財戦略

１２	**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	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】
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：
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]

2）医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q＆A)について
ＰＭＤＡ、令和 4 年 3 月 18 日事務連絡：
〔https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6561&dataType=1&pageNo=1〕

参照できる E-learning：
CROCO
1）臨床試験の実施－２（生命・医学系指針対応版）

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

１３	**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	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			

【講義項目】
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

参考資料：
1）Project Management Institute: A Guide to the Project Management Body of Knowledge （PMBOK）GUIDE） 7th Edition. 2021

参照できる E-learning：
CROCO
1）臨床試験の実施－１（生命・医学系指針対応版）
2）臨床試験の実施－２（生命・医学系指針対応版）
3）プロジェクトマネジメント

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）Feasible なプロトコール作成の留意点

CREDITS
1）E- learning 7 章 臨床試験の計画と準備
- スポンサーとの書類準備(7 章)
- 臨床研究実施までのプロセス(7 章)

2）E- learning 9 章 対象者の募集、組み込みと参加継続
- タイムライン内での組み入れの難しさ(9 章)
- 対象者募集について(9 章)
- 適格性確認、対象者登録(9 章)

・　同意撤回、対象者脱落、早期試験中止(9 章)
・　対象者コンプライアンスの管理方法(9 章)

OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会：研究のプロセス。変更管理

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない)】
WBS の作成、クリティカル・パスの特定

備考	各プロセスに含まれる内容及び解説すべきことは以下の通りとする。 立ち上げのプロセスにおいては、プロトコールを実施するために実施医療機関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、プロトコールの目的と意義、評価方法、実施可能性などの適合性を確認する必要があることについても解説する。 実施のプロセスにおいては、対象者のリクルート、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。対象者の診察・評価の流れ、対象者の受診時の対応についても解説する。また、データに欠測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。

１４	**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	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流れの中で、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】
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 5th edition. Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins. 2022.

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）E- learning 2 章 臨床研究における研究不正と行動規範
・　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

OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会：臨床研究における外部委託、見積もり、契約

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	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】

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）塚本 淳, 阪下 喜治他：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（2018 年）
2）AMED：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（2020 年）
［https://www.amed.go.jp/content/000071107.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	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）の役割や業務内容を紹介するとともに、臨床研究実施時に、専門的な特定の業務を ARO や CRO へ委託する際の手順や見積もりの取り方、契約の方法などの留意点について、解説する。			
達成目標	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：
OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会（2023 年度）：臨床研究における外部委託、見積もり、契約

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	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※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。 ※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			

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－１（生命・医学系指針対応版）
2）臨床試験の実施－２（生命・医学系指針対応版）
3）臨床研究実施のための体制・規程の整備（生命・医学系指針対応版）

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：　　臨床研究と倫理：実践編－法・倫理指針のポイントー

CREDITS

実施医療機関の組織と運用(8 章))

OUH-Elearn

1）臨床研究者講習会（2023 年度）：臨床研究における研究チーム

備考	必要に応じて、試験における研究対象者初回 Visit 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	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。 （ア）　研究事務局の役割・責務を理解できる。 （イ）　規制当局の役割を理解し、報告するべき事項を把握できる。 （ウ）　総括/終了報告時に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．　規制当局に報告するべき事項
4．　総括/終了報告時に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）臨床研究実施のための体制・規程の整備（生命・医学系指針対応版）

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）臨床試験の計画と準備（7 章）
２）試験の実施(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	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】
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：
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－１（生命・医学系指針対応版）

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
１）試験薬、機器の管理(10 章)
２）研究チームの役割(8 章)

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理

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	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。 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。
達成目標	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】

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：
1）CREDITS「11. 安全性入門」［https://www.uhcta.com/uth/member/］
2）人を対象とする生命科学・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_iryou/iryou/saisei_iryou/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）臨床研究に関する法規制と指針２（生命・医学系指針対応版）
2）臨床試験の実施－２（生命・医学系指針対応版

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）　臨床研究者講習会：有害事象と疾病等報告

２１	**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	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】

1．健康被害に対する補償処置
2．補償責任と賠償責任
3．補償保険の種別と内容

参考資料：

１）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］
２）被験者の健康被害補償に関するガイドライン（平成 30 年版、ver. 3.2）（医薬品企業法務研究会）
［https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137］
３）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
１） 臨床研究保険の基礎知識と問題点

CROCO
１）臨床研究実施のための体制・規程の整備（生命・医学系指針対応版）

CREDITS
１）健康被害が発生した際の補償について(1 章)

２２	**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	研究機関において、研究に参加する研究対象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を解説する。また、高難度新規医療技術が臨床研究として実施されるか、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、研究対象者・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）人を対象とする生命科学・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

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	**研究デザインの立案**		

概要	臨床研究における研究デザインの立案について、研究コンセプトの検討や プロトコール作成時の留意点等を概説する。 臨床的な疑問（クリニカルクエスチョン：CQ）を PICO/PECO により構造化し、具体的かつ明確な研究形式（リサーチ・クエスチョン：RQ）に変換し、RQ を先行研究や FINER（もしくは FIRM$_2$NESSFINER）を確認することにより吟味する方法を中心に解説する。
達成目標	受講者は、以下の目標を達成する。

	①PICO/PECO について理解する。 ②FINER（もしくは $FIRM_2NESSFINER$）について理解する。 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。
Key Words	PICO/PECO、FINER（もしくは FIRM2NESSFINER)、文献検索

【講義項目】

1．クリニカルクエスチョンを構造化する：PICO/PECO
2．リサーチ・クエスチョンを吟味する：FINER（もしくは、$FIRM_2NESS$）
3．文献検索法

参考資料：

1）福原 俊一: 臨床研究の道標第 2 版（全 2 巻） 健康医療評価研究機構. 2017
2）木原雅子/木原正博（訳）医学的研究のデザイン第 4 版- 研究の質を高める疫学的アプローチ - (Designing Clinical Research, 4th Edition). 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）臨床研究の基礎知識講座
2）プロトコール、論文

CROCO
1) プロトコルライティングセミナー：第 1 回「臨床研究をプロファイリングし、戦略を立てて、プロトコルを作成しよう！」
2) プロトコルライティングセミナー：第 2 回「クリニカルクエスチョン（CQ）を構造化して、リサーチクエスチョン（RQ）を明らかにして、プロトコル骨子を作ろう！」

CREDITS
1）PICO/PECO について(5 章)

【実施が望ましい演習（※単位数、時間には含めない)】

自らの CQ を PICO/PECO を用いて構造化し RQ に変換し、RQ を先行研究や FINER（もしくは $FIRM_2NESS$ を確認して吟味することを実践する。

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	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）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】

1．primary 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

参考資料：

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 第 2 版. 医学書院. 2020
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）因果推論入門講座
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
統計学的評価について(5 章)

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：研究で測定する因子/変数の設定

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	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・クエスチョン（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。
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 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 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　第 2 版. 医学書院. 2020
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
３）病気の原因を調べるための疫学研究 1,2
４）　マスタープロトコル試験 バスケット型デザインとベイズ流アプローチ

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)

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：研究デザインの型、臨床研究の種類

【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
計画書査読: 他の研究者が作成した計画書を査読し、評価する演習

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、サンプルサイズの設計		
概要	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 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　第 2 版. 医学書院. 2020
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
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～
3）サンプルサイズ計算の考え方

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)

OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会：サンプルサイズの設計

【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	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】
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：
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　第 2 版. 医学書院. 2020
３）木原雅子訳, 木原正博訳: 医学的研究のデザイン　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
５）「データモニタリング委員会に関するガイドラインについて」（厚生労働省）

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
１）中間解析の基礎と実際の運用

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
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、その点に関しても説明する。

２８	**カテゴリーテーマ**	**品質マネジメントシステム（QMS）**	単位数	1
	テーマ	**品質マネジメントシステム（QMS）**		

概要	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（QMS）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（QMS）、品質方針

【講義項目】
1．臨床試験と品質、GCP 改訂（ICH-E6(R2)）の方向性
2．Quality Management System (QMS)
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_renvation.pdf]

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
１）GCP リノベーション：準備を始めないと間に合いませんよ
２）QMS、RBA **の概要**
３）**臨床研究の** QMS／RBA **を医療現場に～臨床研究・医師主導治験の適正実施に向けて～**
４）QMS **構築**/RBA **実装の効果を最大化するために**
５）Risk-based approach（RBA）**の実装に係る取組み**

CROCO
１）品質管理・品質保証（生命・医学系指針対応版）

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)

OUH-Elearn
１）臨床研究者講習会：データマネジメント

備考	治験においては、設定される品質が規制当局により行われる査察（実地調査）に耐えうるものかどうかという観点で行われ、モニタリングや監査と違うということについても解説する。

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	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、明らかにする必要の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）「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について第 15 条の 2
２）ICH-GCP E6（R3）Draft version

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	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）1）データマネジャーではない人へ　試験準備段階の CDM 業務 1
2）データマネジャーではない人へ　試験準備段階の CDM 業務 2
3）モニタリングとデータマネジメント（臨床研究における品質マネジメント編）

CROCO 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)

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	品質管理（Quality Control, QC）のための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 [RBA]）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 原則（Attributable[帰属や責任の所在が明確であること], Legible[判読・理解可能であること], Contemporaneous[遅滞のないこと], Original[原本であること], Accurate[正確であること]）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関しても解説する。 また、品質保証（Quality Assurance, QA）のための監査に関しても、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[是正措置], Preventive Action[再発予防措置]）の実行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モニタリング(QC の一環として実施)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。 ②RBA の観点から、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）を理解し、適切なモニターの指名ができる。 ④監査(QA)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）を理解し、適切な監査担当者の指名ができる。		
Key Words	モニタリング、モニタリング手法、ALCOA、監査、CAPA、Risk Based Approach(RBA), 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 ～ 臨床研究の信頼性確保 ～
［http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm］
2）日本臨床試験学会　治験・臨床研究のモニタリング計画書等に関する成果物［https://www.j-sctr.org/tools/monitoring.html］
3）日本臨床試験学会　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
［https://www.j-sctr.org/tools/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　臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン
［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「実施医療機関におけるこれからの品質管理－リスクに基づく取組みの視点から－」（2020 年 3 月版）［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
2）　臨床研究の品質保証（監査の立場から）－より高い品質と信頼性を保証するために－
3）　新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践
4）臨床研究に携わる医師・歯科医師が知っておくべき品質管理について

CROCO

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)

OUH-Elearn
1）臨床研究者講習会：モニタリング、監査

【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、または適切なモニターの指名
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、または適切な監査担当者の指名

３２	**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、パンデミック発生時の対応）**	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、パンデミック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	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、**パンデミック**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、**パンデミック**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、**パンデミック**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：
1）「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業） 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班
［https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000042986.pdf］

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	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 and 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）AMED　PPI ガイドブック［https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf］
2） ICR 臨床研究入門「臨床研究機関の体制整備講座」市民委員の立場から見た倫理審査委員会
［https://www.icrweb.jp/my/index.php］

参照できる E-learning：
ICR 臨床研究入門
1）PPI（Patient and public involvement）について
2）PPI（患者市民参画）とは？
3）はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」

No	カテゴリー	カテゴリー No	テーマ	概要	達成目標	Key Words	講義担当（Contents）	インストラクター（ファシリテーター）	オブジェクト講義担当	E-learning、動画等で身に付けられる知識	参考資料（動画、WEBサイトなど）	参考ですぐにE-learning	対象医の研修で特に当たらない者（ヒューマネ対象）	対象（ファーマシューティカル企業等含む企業）	講義単位数	研究者	作成者	監修者
1	研究立案、研究倫理	1	研究者養成のための教育計画を策定	現在の教育ポイントプランを整理を今と提案的な事例（第二次世界大戦中ドイツの人体実験、米国のタスキギー事件など）を紹介し、研究倫理を通じ教育ポイント、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理論とその知識とその現場を理解する。	受講者は、現在の教育ポイントプランに整理を今と提案的な事例を学び、研究倫理を通じ教育ポイント、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理論とその知識とその現場を理解する。	ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、研究倫理、研究者教育	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 研究倫理	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 研究倫理	・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 ・研究倫理	1）大橋 靖雄, 竹川 敦弘, 臨床試験の進め方 第2版 2005 2）神戸 敏夫, 竹内 正弘, 石田 芳紀, 藤原 康弘, 山本 精子 NAM-臨床研究の進め方実務 原著3版, 丸善出版, 2010 2）ICH臨床研究入門 [https://www.ichcmd.jp/icr_index.php] 3）CBSOFTS上書 [https://www.achs.com/cbs/mentbsc/]	CITI臨床研究入門 1）研究倫理ベーシック 2）研究 倫理の歴史から、歴史と基点 3）研究倫理と研究デザインの基礎知識 4）被験者保護と研究倫理 CROCO 1）臨床研究の歴史と被験者保護（ルール・国外各国ガイド比較） 慶應義塾大学病院臨床研究教育研修支援管理システム 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：臨床研究と倫理（実践編）ー法・倫理指針のポイントー CREDITS 1）臨床研究の歴史（1時） 2）ヘルシンキ宣言（1時） 3）ベルモントレポート（1時） 4）被験者保護（1時） DIH-Dream 1）臨床研究倫理教育：被験者保護のための規制の正当性と歴史			01		金谷 美穂 小野 浩	-
2	研究立案、研究倫理	1	インフォームド・コンセントと被験者の権利	研究対象者の権利擁護に関するインフォームド・コンセントの本質について解説する。特に、研究実施に伴いがちなリスク軽減のためのインフォームドコンセントを通じて、研究に関するすべての情報についてはっきりと説明する必要があることを、いつでも不利益を受けることなく自発的意思を表示することは、社会的同意、個人的、心理的利益を必要とする研究対象者の尊厳の尊重のためにインフォームド・アセントを記述、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。例えば、プラセボ対象となる場合の対応についても解説を行う。さらに、プライバシーを介入した情報の取扱に関する対応のあり方について説明する。	受講者は、研究対象者の権利擁護に関するインフォームド・コンセントの本質について理解することを目的とする。研究に伴いがちなリスクを軽減するための情報の共有とインフォームドコンセントを通じて、研究に関するすべての情報についてはっきりと説明することなどについて理解することを目的とする。研究対象者の尊厳の尊重のためにインフォームド・アセントを記述、インフォームド・コンセントに関する重要事項について理解することを目的とする。プライバシーを介入した情報の取扱に関する対応のあり方について理解することを目的とする。	インフォームド・コンセント インフォームド・アセント プライバシー 同意、社会的同意、プラセボ	研究インフォームド・コンセント 研究インフォームド・アセント 研究プラセボ	研究インフォームド・コンセント 研究インフォームド・アセント 研究プラセボ	・インフォームド・コンセント ・インフォームド・アセント ・プラセボ	CITI臨床研究入門 1）研究倫理ベーシック 2）研究対象者保護のポイント 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研究しやすいテーマで、実践的インフォームド・コンセントの進めかたに工夫ができるようになっています。） 4）研究対象者から見た臨床試験のインフォームド・コンセント CROCO 1）人を対象とする医学研究に関する倫理指針－2 2）同意のプロセス（社会・国外各国ガイド比較） 慶應義塾大学病院臨床研究教育研修支援管理システム 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：臨床研究と倫理（実践編）ー法・倫理指針のポイントー 4）治験：臨床試験参加への同意取得に必要な説明法 5）臨床 研究のルールと倫理指針（②インフォームド・コンセント CREDITS 1）ICHが人権尊重のために作成する文書とその目的 2）ICHに関する一般的事項説明 3）可変事項とについて説明） 4）インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの違い説明） 5）プライバシーの保護について説明） 6）プラセボについて説明） DIH-Dream 1）臨床研究倫理教育：インフォームド・コンセントと被験者権利			01	研究者は、研究対象者の研究への参加を通じ関わらず、治験を十分に受けられることを保証することで、研究上の不利益、研究者は被験者となることで、研究者は被験者となることについても説明する。	金谷 美穂 小野 浩	-
3	研究立案、研究倫理	1	臨床研究における研究不正と倫理教育	臨床研究における研究倫理を通じ、研究不正とそれが研究に与える影響について説明し、不正（捏造・改ざん、盗用）やそれが研究に与える影響を理解する。研究者が不正を行う理解を深めるとともに、研究者が不正を行う理解を深めるとともに、研究者が不正を行う理解を深めるとともに、

No	カテゴリー	カテゴリーNo	テーマ	概要	追求効果	Key Words	調査項目（Contents）	ビギナーガイド調査項目	ギブリュン調査項目	E-learning、動画等で参に取り入れる知識	参考資料（動画、ホワイトペーパーなど）	参考にするE-learning	対象医の研究や性に当たって参ミルーポイント	対象（ファーストペンギンか必要性か全ての医者か）ターゲット	調査ボリューム	調査方法	作成者	監修者
1	教育、研究力向上	7	医療保険制度	医療費の適正化に関する、保険医療費支払制度改革等の動向、治験法が、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）の活用のなどに関連する。	医療保険制度、高額療養費制度、医薬品・医療機器・医療材料価格、医療保険制度、医療保険医療費動向、介護保険制度	医療保険制度、高額療養費制度、医薬品・医療機器・医療材料価格、医療保険制度、医療保険医療費動向、介護保険制度	医療保険制度、高額療養費制度、医薬品・医療機器・医療材料価格、医療保険制度、医療保険医療費動向、介護保険制度について	医療保険制度、高額療養費制度、医薬品・医療機器・医療材料価格、医療保険制度、医療保険医療費動向、介護保険制度について	医療法改正 薬機法改正 医師法 医療専門職種	厚生労働 ・保険外併用療養費制度（先進医療、患者申出療養） ・医薬品 ・医大治験 ・医療専門職種 https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/index.html 厚生労働省 保険外併用療養費制度（https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Seisakutoukatsukan/0000200501.pdf） 厚生労働省 医療法改正の概要、手続き、実施基準 CREDITS 1）先進医療（治験）	臨床研究専門家 1）先進医療での保険外併用療養の可能性から一その歯者、治験者、歯医、出口 一所広問題をシー 厚労省医療外併用療養費制度（https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Seisakutoukatsukan/0000200501.pdf） 1）厚生労働省 医療法改正の概要、手続き、実施基準 CREDITS 1）先進医療（治験）	一般保険外併用療養費制度の概要	6 どれとこうな知識を用いて臨床研究を行うかの質問一の第点者と一ケ月間ずする設定	n=100 2）臨床研究入門 臨床研究倫理 臨床研究計画 研究デザイン概説 CREDITS 1）第名 にについて （治験） APRIN e-ラーニングプログラム	1	有馬 啓	-
2	教育、研究力向上	7	個人情報取扱の保護	臨床研究を実施するに当たってビッグデータ等個人情報保護法等に関するこれを踏まえ、臨床研究に関する個人情報をしく研究者への事業者などについて、実践できるようこれ法令知識を身につけることを。	情報保護法、個人情報保護法、令和2、3年改正法ガイドラインにおける、個人情報の適正な取扱のガイドライン（ヒ、ヒ）ガイドラインを、ビッグデータ、ビッグ研究情報を活用する。 臨床研究における個人情報保護と個人情報保護法の関係を理解する。 臨床研究における個人情報保護に関する指針・法令等を理解する。	個人情報保護法	個人情報保護法改正法に乗入れた、個人情報の適正な取扱の適正な取扱を。	個人情報保護法改正法に乗入れた、個人情報の適正な取扱の適正な取扱を。 個人情報を第三者に提供する場合の、個人情報保護法の適正な取扱を。	個人情報保護法	1）個人情報保護法令の改正に伴う研究倫理指針の改正について 法令・指針・通達 NO9455 （http://jathelsing.or.jp/news/pdf/news_170710.pdf） 2）令和2年 ～ 2年個人情報保護法の改正に伴う法令・各ガイドラインの改正について （https://www.mhlw.go.jp/content/000612727.pdf）	研究倫理研究入門 1）臨床研究を概略するルール・個人情報保護法と臨床研究法。 2）2020年改正の研究倫理指針と個人情報保護法の関係について 3）個人情報保護法改正による研究者・医療現場への影響。 4）令和2年、2年個人情報保護法の改正に伴う法令・各ガイドラインの改正について CREDITS 1）個人情報保護 医療現場と研究倫理法改正対応研究倫理管理システム 1）臨床研究入門：臨床研究と倫理（法・倫理指針のポイント） 2）臨床研究入門：臨床研究計画、研究デザイン概説 3）臨床研究入門：臨床研究における個人情報の保護（個人情報保護法改正、医療法改正情報の取扱、研究倫理指針における個人情報の保護指針） APRIN eラーニングプログラム（APRIN） 1）研究における個人に関する情報の取り扱い/Handling Personal Information in Research_n500	個人識別符号 ・要配慮個人情報 ・個人情報の匿名加工 ・インフォームド・コンセント ・オプトアウト・オプトイン ・第三者提供を目的とした、開示・訂正・利用・提供の拒否・情報の第名加工情報、匿名加工情報の取扱等。	～500		1	有馬 啓	-
3	教育、研究力向上	7	証券報酬	臨床研究で得られた知見を実用化するに際し、ビッグデータ利用法に関する事項を解説する。	研究倫理、報酬等	研究倫理、報酬等	研究倫理 証券法	研究倫理 証券法	研究倫理 証券法 ・研究倫理 ・証券	1）大学における研究倫理マネジメント（研究ガ（ハ）ガ）研究倫理審査委員アプリ＆ホリエ審査報告ツール。 2024 （https://www.jpa.go.jp/news/kokusai/kaiseiji/training/textbook/document/index/SE_Interface/pdf_jpnotify.pdf） 2）AMED臨床研究倫理ガイドライン研究倫理管理・令和4年度版 （https://www.amed.go.jp/content/000112734.pdf）	研究倫理研究入門 1）研究倫理ビ（アーリーズ）、研究倫理電報論ーー研究報告中心に CREDITS 1）臨床研究倫理法改正対応研究倫理管理システム 1）臨床研究の成果を実用化ー一般法人研究における注意点ー CREDITS 1）研究の手順について（治験） 2）研究のスケジュール（治験） 3）利益相反の管理と利用権ライドイーの法ロ）について（治験） DOH-Elearn 1）臨床研究倫理法：証券報酬	研究の倫理 ・研究アーリ（ジュ）ンズ 研究報酬	-	51	-	1	有馬 啓	-
4	教育、研究力向上	7	医薬品等安全管理・安全対策	市販後の医薬品等の安全管理業務の向上に向けては情報が不足し、薬機法による「医薬品等の適正かつ合理的な使用」の推進が期待されている。どのような安全対策を行なう。臨床研究を実施の際などについて解説する。	市販後の医薬品等の安全管理業務の向上に向けては情報が不足し、薬機法による「医薬品等の適正かつ合理的な使用」の推進が期待されている。どのような安全対策を行なう。臨床研究を実施の際などについて解説する。	GCP、ファーマコビジランス、リスクマネジメントプラン	【市販後医薬品安全管理の基準GVP】 【医薬品安全管理責任者（ファーマコビジランス）】 【医薬品リスク管理計画（RMP）】	【市販後医薬品安全管理の基準GVP】 【医薬品安全管理責任者（ファーマコビジランス）】 【医薬品リスク管理計画（RMP）】	GVP ・ファーマコビジランス ・RMP	1）市販後情報システムリスク最小化等と活用方法について （PMDA、HO51万3916）（https://www.pmda.go.jp/files/000153750.pdf） 2）医薬品リスク管理計画に関する実務応用事項ガイドライン （平成29年、令和4年16日改事務連絡） （https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ts0000ldata0ype=1&pageNo=1）	CREDITS 1）臨床試験の実施・2（治療・医学系臨研究応用） 2）医薬品リスク管理計画に関する実務応用事項ガイドライン 3）ファーマコビジランス CREDITS 1）臨床試験の実施・2（治療・医学系臨研究応用） 2）ファーマコビジランス 3）リスクマネジメント 医療現場の研究倫理管理システム 1）Feedbackプロトコール作成の留意点 CREDITS 1）E-learning了後 臨床試験の計画と手順 ・スポンサーとの書類作成（治験） ・臨床研究実施までのプロセス（治験） 2）E-learning 了後 治験の実施、組み込みと参加確認 ・ナイムリ？ハ？の組み入れ人数と（治験） ・治験実施について（治験） ・通知作成況、治験管理の確 ・問題解決、治験管理、手続の解決（治験） ・治験コンプライアンスの管理方法（治験） DOH-Elearn 1）臨床研究倫理法：研究のプロセス、定期管理	・Work Breakdown Structure（WBS）で ・ネットワーク・ダイアグラム ・Gantt ・Change Control™	医 薬品の作成、クリティカル・パスなどの特定	2	本プロセスに含まれる内容及び関連ドキュメントとエラーの種ドキュメ。 さらにプロジェクトにおいて、プロジェクトの実施中ならびに実施後期間で必要なことを明記する必要性を説明する。 プロジェクトにおいて、プロジェクトの目的のプロセスにおいては、プロジェクトの目的と意義、評価方法、実施可能性などの適合性を確認するとともに、事前のスコピングを実施する。 本プロジェクトにおいて、治療法の目的のプロセスとして、目標、ランダムなど明示、目的のなかを、無しと明示。 さらに、プロジェクトの実施中、治療法の目標・目的に合った、治療法の目的のプロセスとして明記する。また、データ（CRF）の作成、の実施方法、治療方法等のプロセスを明記する。	有馬 啓	前嶋 容司	-
5	研究力向上/実践/学術	7	研究のデザイン、設計、実践	研究者が実施しようとする研究が、研究倫理、臨研研究、介入研究の一部分、観察研究等に分類し、臨研研究の場合、どのようなデザイン（治験デザ）にあるかから実践者が理解できるようにする。研究のデザインとして、どこに研究に関する設定は、どこにどうなるのか者、何人の研究の目的を定義する。 研究が実施中の、本実研究をどこにどのようなものがあるのか、その目的へ向けていて、臨研できるようにする。	研究者が実施しようとする研究が、研究倫理、臨研研究、介入研究の一部分、観察研究等に分類し、臨研研究の場合、どのようなデザイン（治験デザ）にあるかから実践者が理解できるようにする。研究のデザインとして、どこに研究に関する設定は、どこにどうなるのか者、何人の研究の目的を定義する。 研究が実施中の、本実研究をどこにどのようなものがあるのか、その目的へ向けていて、臨研できるようにする。	臨研研究の基本的な方法、デザインとデザ、設計	研究方法 ・臨研研究のデザインとデザ 研究目的 研究者の目的 研究対象 研究倫理の方法	臨研研究の方法 ・臨研研究のデザインとデザ 研究目的 研究者の目的 研究対象 研究倫理の方法	研究方法 ・臨研研究のデザインとデザ 研究目的 研究者の目的 研究対象 研究倫理の方法	臨研研究の方法 ・臨研研究のデザインとデザ 研究目的 研究者の目的 研究対象 研究倫理の方法	・臨研研究のデザイン の種類 ・研究方法（研究デザイン）の種類	1）Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings, Warren S. Browner, Deborah G. Grady, Thomas B. Newman: Designing Clinical Research 5th edition, Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2022.	研究倫理研究入門（臨研研究） 1）臨床研究入門：医学研究における倫理 CREDITS 1）E-learning了後 臨床研究における研究手法と行動規範 ・公的研究費の分類ー次に関 APRIN eラーニングプログラム（APRIN） 1）公的研究費の取扱ー/Managing Public Research Funds_RCR DOH-Elearn 1）臨床研究倫理法：臨床研究における利害衝突、医薬ルール、契約	・臨床研究の外部委託業務	-	1	-	有馬 啓	前嶋 容司	-
6	研究力向上/実践/学術	7	臨床研究の実行戦略・法に関係	臨床研究の実行戦略として臨床開発プラン（CDP：Clinical Development Plan）、法に関係した（ターゲットとプロダクトプロファイル（TPP：Target Product Profile）の設定（ドリ、作成の方法の思法について、解説する。	臨床研究の実行戦略として臨床開発プラン（CDP：Clinical Development Plan）、法に関係した（ターゲットとプロダクトプロファイル（TPP：Target Product Profile）の設定（ドリ、作成の方法の思法について、解説する。	CDP、TPP	【臨床開発プランの作成】作成目的、基本構造、【臨床開発プランの作成】TPPとは、CDPの作成	【臨床開発プランの作成】作成目的、基本構造、【臨床開発プランの作成】TPPとは、CDPの作成	【臨床開発プランの作成】作成目的、基本構造、【臨床開発プランの作成】TPPとは、CDPの作成	・臨床開発プランの作成 ・TPPの作成	1）神谷 亮 / 藤吉敦：医薬品ターゲットプロダクトプロファイル作成法・改訂（開発段階における事例紹介）、医と薬（2020年） 2）、AMED：研究ロードマップに関してのターゲット作成（医薬品）について（2020年） （https://www.amed.go.jp/content/000157122.pdf）	出なし	-	-	1	-	有馬 啓	前嶋 容司	-
7	研究力向上/実践/学術	7	臨床研究における外部連携、関係もり、契約	アカデミア臨床研究機関（ARO：Academic Research Organization）や開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）の活動や業務内容を紹介するとともに、臨床研究実施時に、専門的な知識が業務をARO・CRO一般者や業務の手順等を中心取り方、契約の方法などの留意点について、解説する。	アカデミア臨床研究機関（ARO：Academic Research Organization）や開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）の活動や業務内容を紹介するとともに、臨床研究実施時に、専門的な知識が業務をARO・CRO一般者や業務の手順等を中心取り方、契約の方法などの留意点について、解説する。 本臨床研究の実施に関する業務全ての流れを示す。 臨床研究の実施に関する業務を理解する。 臨床研究の実施に関する業務を理解する。 臨床研究における個人情報保護に関する指針・法令等を理解する。	CRO、CRC、事前、契約、契約	CRAの役割 ・CRAの役割	CRAの役割 ・CRAの役割	CRAの役割 ・CRAの役割 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容	・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容	・ARO の役割 ・CRO の役割 ・臨研研究における業務内容 ・臨研研究における業務内容	1）アカデミアにおける医療者連携のプロジェクトマネジメント、ARO臨床研究プロジェクトマネジメントの専門看護者（2015年） 2）、大澤 勇輝、大堂 弘明、宮武 雅夫、ARO 新 医薬品開発入門 第3版、じほう 2020	DOH-Elearn 1）臨床研究倫理法（2021年度）：臨床研究における利害衝突、契約ルール、契約	-	-	1	-	有馬 啓	前嶋 容司	-
8	研究力向上/実践/学術	7	臨床研究における研究チームの作成、研究費獲得、関係、実践もり、契約	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、どのような手順を先進めていくのか、研究費獲得のはどのような戦略をするのか、その際の研究実施（代表）関係の設置、業務、チームのどのようなミュニケーションを図ら、効果的な組織を構成の、臨床研究を実施していくのについて、解説する。 本臨床研究の実施に関する業務全ての流れを示す。 臨床研究の実施に関する業務を理解する。 臨床研究の実施に関する業務を理解する。 臨床研究における個人情報保護に関する指針・法令等を理解する。	臨研研究における、研究費獲得、研究、関係、チームのどのようなミュニケーション、ツール、ファンディングの、研究費獲得のはどのような戦略をするのか、研究費獲得のはどのような戦略をするのか、研究費獲得のはどのような戦略をするのか

No	カテゴリー	カテゴリーNo.	テーマ	概要	提供資料	Key Words	調査担当（Contents）	ビギナー向け調査担当	ギブリュン調査担当	E-learning、看護等で身に置かれる知識	参考資料（書籍、WEBサイトなど）	参考ですみるE-learning	対象医中誌検索で用いる主な「言葉」キーワード	企画（ブレーンストーミング）の必要性等 及びお考えのポイント	調査手法例	留意点	作成等	監修等
23	研究デザイン	4	研究デザインの注意	臨床研究における研究デザインの注意について、研究コンセプト(解析ポプリュレーションの選択の重要性を解説する。臨床的な観察（クリニカルオブジェクティブ（CO）をPICO/PICOSに沿った構造化し、用途別で一例構成を提示する（リサーチ・クエスチョン（RQ）に変換し、RQを当介研究やPICOSに（いくつかRQ,MCQ,SRQ）を展望する。）。RQを当介研究やPICOSに沿って、研究者が考えるRQを当介研究やPICOSに展望する。	PICO/PICOS、FINER（もしくはFINERNESS/FINGER）、研究解析	PICO/PICOS、FINER（もしくはFINERNESS/FINGER）、Feasibility（実行可能性）、Ethics（倫理）、Novelty（新規性）、Relevance（関連性）、Interest（興味）、Ethics（倫理）、Novelty（新規性）、Relevance（関連性）、Interest（興味）について説明できる。	クリニカル・クエスチョン構造化する（PICO/PICO） ビギナーク・クエスチョンを作成する（FINER（もしくはFINERNESS） 研究解析法	ビギナーク・クエスチョンを作成する（PICO/PICO） ビギナーク・クエスチョンを作成する（FINER（もしくはFINERNESS） 研究解析法	研究解析法	「臨床研究のすべて」（PICO/PICO） 「FINER,MCQ,SRQ（もしくは、FINER） 「Feasibility」の比較プロトコールを用いた研究解析方法	1）「臨床 第一臨床研究の基礎」 第2版（2018） 建部陽嗣研究開発機構 2017 2）「J-STAGE「ガイドライン」 第1巻研究デザイン編編 研究の種々を取る疫学的アプローチ」 Developing Clinical Research, 4th Edition」 メアリ・ウィン・ウィンスロット インターナショナル 2014	CITI臨床研究入門 1）臨床研究の基礎倫理 2）プロトコール、調査	医中誌のPICO/PICOS（RQ）に関連した、RQを当介研究やPICOSに変換し、RQを当介研究やFINERに（もしくはFINER,MCSSSを使ってRQをもとにを検討する	23		中川 敦夫	―
24	研究デザイン	4	研究の目的と目的（変数の設定、変数間の関係性の整理）、臨床（研究）目的の設定のため、研究へ目的（変数）の整理・妥当性の検証のポイントについて、解説する。	研究における「フロトコル」が目的（ゴール）に必要な目的（変数）の整理、臨床（研究）目的の設定のため、研究へ目的（変数）の整理・妥当性の検証のポイントについて、解説する。	Continuous outcome 2 secondary outcome 目的変数 目的変数(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 目的変数の性質を妥当性の検討のポイントについて説明できる。	Continuous outcome 2 secondary outcome 目的変数 目的変数(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	Continuous outcome 2 secondary outcome 目的変数 目的変数(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	目的変数 目的変数(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	目的変数 目的変数(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	目的変数 目的変数(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	・primary outcome、secondary outcome 研究データの種類（カテゴリカルデータ、量的データ） ・目的変数（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 ・研究データの種類を妥当性の検討のポイントについて説明できる。	1）Gordon Wang, Arvind Bakhai Clinical Trials: A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. RENASCIA, 2016 2）CITI 第一臨床研究の倫理 第2版（2018） 建部陽嗣研究開発機構 2017 3）米澤雅之著 米澤出版社 医学研究のデザイン 研究の種々を取る疫学的アプローチ 第4版」メアリ・ウィン・ウィンスロット インターナショナル 2014	CITI臨床研究入門 1）臨床実験入門編 2）CROCO CROCO 1）臨床研究の概要－1 医療機器当や薬剤臨床研究倫理研究管理研究管理システム 1）臨床研究入門、臨床研究概論、研究デザイン概念 CROSSTS 1）統計学的評価について(日本) DUH-Elearn 1）臨床研究看護登録：研究で設定する因子(変数)の設定				中川 敦夫	高橋 広生
25	研究デザイン	4	研究デザインの型、臨床試験の種類	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、ざっとRCTデザインがあるから解説し、リサーチ・クエスチョン（RQ）に沿ったRQを選択するために必要な考え方を解説する。また、実用研究等を行う際には、対象が実臨床であることを踏まえ、対象における実臨床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 研究の型の実用研究の種類と治験フェーズ	研究デザイン 研究の型の実用研究の種類と治験フェーズ	研究デザイン 研究の型の実用研究の種類と治験フェーズ		「臨床研究デザインの種類とその特徴」 ・介入研究の実用研究の種類（治験や先進医療のRCT）や治験フェーズ（治験段階や先進医療段階）などの特徴 観察研究 ・介入研究によらない観察研究のポイントとして、それにふさわしい臨床試験のデザインについて説明する。	1）Gordon Wang, Arvind Bakhai Clinical Trials: A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. RENASCIA, 2016 2）CITI 第一臨床研究の倫理 第2版（2018） 建部陽嗣研究開発機構 2017 3）米澤雅之著 米澤出版社 医学研究のデザイン 研究の種々を取る疫学的アプローチ 第4版」メアリ・ウィン・ウィンスロット インターナショナル 2014	CITI臨床研究入門 1）治験実施のための研究計画・実臨床治験 2）介入臨床治験のデザイン 3）観察の目的を第一とするための選手研究1 4）マイナー・プロトコル治験（ハイリスク・ビッグ・ビッグ・ビッグ