

JSCTR 認定 GCP エキスパート出題範囲

項目	内容
1. 臨床試験における倫理と被験者保護	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・倫理的の問題となった代表的事件、薬害事件 ・個人情報保護とプライバシー保護 ・補償と賠償 ・社会的弱者の治験への組み入れ ・治験組み入れの適切性
2. 臨床試験・研究に必要な基本知識	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験概論 ・臨床試験に関する ICH ガイドライン ・開発の相 (Phase) と試験の種類の関係 ・臨床試験のデザイン ・バイアスおよびばらつき ・臨床試験の目標 ・臨床試験のエンドポイント (評価項目)
3. 臨床試験における統計的知識	<ul style="list-style-type: none"> ・解析対照集団 (ITT, FAS, PPS) ・推定と信頼区統計的仮説検定 (検証的解析) と P 値 ・検定の多重性 ・探索的解析と共変量による調整 ・データの種類と代表的な検定手法
4. 品質管理	<ul style="list-style-type: none"> ・品質管理の基本的考え方 ・役割・責任の明確化 ・手順の策定と実行 ・記録の作成 ・品質管理 (QC) と品質保証 (QA) ・ALCOA 原則 ・CAPA (Corrective Action & Preventive Action) ・メトリックス ・ローカルデータマネジメント
5. 国際共同試験	<ul style="list-style-type: none"> ・外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因、ドラッグ・ラグ ・Form FDA 1572 (治験(試験)責任医師の誓約書)、Investigator Biography (職務経歴書／履歴書) および Financial Disclosure (金銭的利益の開示) 等の必須文書 ・Form 482, 483

項目	内容
6. ICH-GCP	<ul style="list-style-type: none"> ・IRB/IEC の責務・審査資料・審査・構成・業務および運営等 ・審議結果 ・手順書、委員名簿、会議記録の作成および公表 ・継続・迅速審査等 ・責任医師 ・インフォームド・コンセント ・同意文書の交付 ・説明文書および同意書に記載すべき事項 ・同意文書への署名等(署名する対象者) ・インフォームド・コンセントに関する用語 ・依頼者 ・モニタリング・監査 ・実施計画書 ・試験薬概要書 ・必須文書
7. J-GCP	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る文書又は記録 ・治験の手続き ・治験の準備に関する基準 ・治験の管理に関する基準 ・IRB ・実施医療機関 ・治験責任医師 ・被験者の同意 ・モニタリング・監査
8. 臨床研究に関する倫理指針	<ul style="list-style-type: none"> ・用語の定義 (介入、連結可能匿名化、連結不可能匿名化等) ・研究者等の責務 ・研究責任者の責務 ・臨床研究機関の長の責務 ・組織代表者等の責務 ・倫理審査委員会 ・インフォームド・コンセント ・その他

項目	内容
9. ICH-GCP, J-GCP, 臨床研究に関する倫理指針の比較	・ICH-GCP, J-GCP, 臨床研究に関する倫理指針の比較
10. 安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する用語(SUSAR 他) ・治験(薬事法)での報告義務(流れ、期限) ・臨床研究に関する倫理指針での報告義務 ・因果関係判定について ・検査時期について ・CDISC ・安全性情報収集のあり方 ・重篤な有害事象を見逃さないための方法
11. 利益相反	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反 ・臨床試験における利益相反の管理 ・厚生労働科学研究における利益相反の管理
12. 規制当局	<p>(日本)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ・信頼性調査 ・対面助言 ・CTD <p>(米国)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA, IND申請 <p>(欧州連合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EMA
13. プロジェクト・マネジメント	・プロジェクト・マネジメントおよびリスクマネジメントの基礎
14. その他	・治療費、健康保険、保険外併用療養費、被験者負担軽減費、研究費、賠償保険