

(参考) JSCTR 認定 GCP パスポート® 出題範囲 (2018 年 8 月修正)

項目	内容
1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び J-GCP とは (基本的概念)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</li> <li>・J-GCP の精神</li> </ul>
2. 治験、臨床試験及び臨床研究 (基本的概念)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験とは</li> <li>・臨床試験とは</li> <li>・臨床研究とは</li> <li>・臨床研究の種類について</li> <li>・介入試験とは</li> <li>・観察研究とは</li> </ul>
3. 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施医療機関、Institution とは</li> <li>・試験責任医師、Investigator とは</li> <li>・治験分担医師、試験分担医師とは</li> <li>・治験協力者(試験協力者)とは</li> <li>・治験調整医師(試験調整医師)とは</li> <li>・被験薬／機器とは</li> <li>・治験薬／機器提供者とは</li> <li>・依頼者(Sponsor)とは</li> <li>・依頼者の業務とは</li> <li>・モニターとは</li> <li>・被験者とは</li> <li>・原資料とは</li> <li>・原データとは</li> <li>・保証された写し(Certified Copy)とは</li> <li>・開発業務受託機関(CRO:Contract Research Organization)とは</li> <li>・治験施設支援機関(SMO:Site Management Organization)とは</li> <li>・IRB／IEC とは</li> <li>・独立データモニタリング委員会とは</li> <li>・公正な立会人とは</li> <li>・査察とは</li> <li>・説明文書／同意文書とは</li> <li>・治験薬／試験薬概要書とは</li> </ul>

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究報告書、症例報告書とは</li> <li>・標準業務手順書(SOP:Standard Operating Procedure)とは</li> <li>・社会的に弱い立場にある者とは</li> <li>・盲検化(又は遮蔽化)とは</li> <li>・無作為化/ランダム化とは</li> <li>・被験者識別コードとは</li> <li>・代諾者とは</li> <li>・法定代理人とは</li> <li>・有害事象とは</li> <li>・副作用(ADR:Adverse Drug Reaction)とは</li> <li>・不具合とは</li> <li>・重篤な有害事象(副作用・不具合)とは(SAE: Serious Adverse Events)</li> <li>・予測できない副作用・不具合とは(Unexpected Adverse Drug Reaction)</li> <li>・侵襲と介入、文書同意が必要な研究とは</li> <li>・匿名化とは</li> <li>・要配慮個人情報とは</li> <li>・個人識別符号、匿名加工情報とは</li> <li>・必須文書、治験に係る文書とは</li> <li>・契約書とは</li> </ul>
<p>4. 臨床試験・研究に必要な基本知識</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相(Phase)と試験の種類の関係</li> <li>・臨床研究の分類と各種規制</li> <li>・優越性試験(Superiority Trial)とは</li> <li>・クロスオーバー試験(Crossover Trial)とは</li> <li>・生物学的同等性試験(Bioequivalence Trial)とは</li> <li>・無作為化/ランダム化とは</li> <li>・臨床研究の目標</li> <li>・バイアス(いわゆる系統誤差/システマティック誤差)とは</li> <li>・バラツキ(いわゆる偶然誤差/ランダム誤差)とは</li> <li>・臨床試験の目標</li> <li>・エンドポイント(評価項目)とは</li> <li>・プライマリーエンドポイント(主要評価項目)とセカンダリーエンドポイント(副次評価項目)とは</li> </ul>

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・真(true)エンドポイントと代替(surrogate)エンドポイントとは</li> <li>・出版バイアスと臨床試験登録とは</li> <li>・エビデンスレベルとは</li> <li>・解析対象集団(FAS、ITT、PPS)とは</li> <li>・推定と信頼区間とは</li> <li>・統計的仮説検定とP値とは</li> <li>・検定の多重性とは</li> <li>・探索的解析と共変量による調整とは</li> <li>・データの種類と代表的な検定手法とは</li> <li>・平均値への回帰とは</li> </ul>
<p>5. 臨床試験における倫理と被験者保護</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュルンベルク綱領</li> <li>・ヘルシンキ宣言</li> <li>・ベルモントレポート</li> <li>・倫理的に問題となった代表的事件</li> <li>・薬害事件</li> <li>・改正個人情報保護</li> <li>・補償と賠償</li> <li>・利益相反(COI:Conflict of Interest)とゲルシンガー事件</li> <li>・国際医学団体協議会(CIOMS:Council for International Organizations of Medical Science)</li> <li>ヒトを対象とする健康関連生物医学研究の国際倫理ガイドライン</li> </ul>
<p>6. インフォームドコンセント(IC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICとは</li> <li>・説明文書が作成され承認されるまでの流れ</li> <li>・同意文書の交付</li> <li>・説明文書に記載すべき事項</li> <li>・同意文書への署名など(署名する対象者)</li> <li>・未成年者の同意・生活保護受給者の同意について</li> <li>・その他、社会的弱者と考えられる被験者の同意について</li> <li>・新生児、小児、妊産婦、授乳婦、高齢者臨床試験の留意点</li> </ul>
<p>7. 倫理審査委員会、治験審査委員会、臨床試験審査委員会</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査委員会、臨床試験審査委員会、独立倫理委員会の責務・設置・構成など</li> <li>・審議結果(J-GCP、ICH-GCP)</li> <li>・手順書、委員名簿、会議記録の作成及び公表</li> </ul>

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・継続・迅速審査など</li> </ul>
<p>8. 医薬品の臨床試験の実施に関する基準(詳細)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書に記載すべき事項など</li> <li>・症例報告書に記載すべき事項など</li> <li>・治験薬概要書に記載すべき事項など</li> <li>・治験責任医師(Investigator)及び実施医療機関(Institution)の選定の要件</li> </ul>
<p>9. 安全性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報</li> <li>・SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)</li> <li>・治験(医薬品医療機器等法)での報告義務(流れ、期限)</li> <li>・臨床研究に関する倫理指針での報告義務(流れ、期限)</li> <li>・臨床研究法における報告義務(流れ、期限)</li> </ul>
<p>10. ICH-GCP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICHとは</li> <li>・ICHの目的</li> <li>・ICH-GCPの内容</li> <li>・J-GCP、統合指針との相違点</li> </ul>
<p>11. 「人を対象とする医学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ガイダンス」疫学研究は出題範囲から除く</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保護関連</li> <li>・インフォームドコンセント</li> <li>・文書同意が必要な研究</li> </ul>
<p>12. 品質管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質管理の基本的考え方</li> <li>・役割責任の明確化</li> <li>・教育・訓練</li> <li>・手順の策定と実行</li> <li>・記録の作成</li> <li>・品質管理(QC)と品質保証(QA)</li> <li>・PDCA</li> <li>・是正措置、予防措置 CAPA: Corrective Action and Preventive Action</li> </ul>
<p>13. 国際共同試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同試験</li> <li>・FDA 査察</li> </ul>

項目	内容
14. モニタリング、監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング</li> <li>・直接閲覧</li> <li>・監査</li> <li>・モニタリング計画書とは</li> <li>・モニタリング報告書とは</li> <li>・監査証明書とは</li> <li>・監査報告書とは</li> <li>・監査証跡とは</li> </ul>
15. 利益相反 (COI; Conflict of Interest)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反の定義</li> <li>・臨床研究法と利益相反</li> </ul>
16. Essential documents	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH E6 8. Essential documents for the conduct of a clinical trial</li> <li>・治験に係る文書または記録</li> </ul>
17. 規制当局	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA</li> <li>・治験計画届</li> </ul>
18. 臨床研究法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究法の経緯、概要</li> <li>・臨床研究法の対象範囲</li> <li>・研究責任医師の責務</li> <li>・認定臨床研究審査委員会</li> <li>・モニタリング、監査</li> <li>・特定臨床研究の対象者等の同意</li> <li>・利益相反管理基準</li> <li>・記録</li> <li>・医薬品製造販売業者</li> </ul>
19. その他 治療費、健康保険、保険外費用療養費、被験者負担軽減費、研究費、賠償保険	