

日本臨床試験学会 (JSCTR)
がん臨床研究専門職 (CRP) 認定試験

出題範囲

大項目	小項目	内容 (ただし、以下に限定されません)
がんとがん治療の基本 (総論)	がんとは	<ul style="list-style-type: none"> ○がんとは何か、がんの特徴及び発生原因 ○がん細胞の増殖及び転移・再発が起こるしくみ ○がんと遺伝との関係、がんの原因となる代表的な遺伝子異常 ○がんによる症状とその発生機序
	がんの進行度分類	<ul style="list-style-type: none"> ○TNM分類 ○ステージ分類 ○TNM分類とステージ分類との関係
	がん治療及びがん薬物療法総論	<ul style="list-style-type: none"> ○がんの主要な治療法 (手術、放射線、化学療法、免疫療法) の基本概念 ○がん薬物療法の大分類 (抗悪性腫瘍薬及び支持療法) と各治療法の特徴 ○抗悪性腫瘍薬の分類 (細胞毒性抗がん薬、ホルモン薬、分子標的治療薬) とそれぞれの特徴 ○一般薬と抗悪性腫瘍薬 (細胞毒性抗がん薬) との違い ○がん薬物療法適応の原則、薬剤耐性
	細胞毒性抗がん剤	<ul style="list-style-type: none"> ○細胞毒性抗がん薬の特徴と投与の際の留意点 ○細胞毒性抗がん薬の作用機序等による分類と、分類別の主な薬剤、主な副作用
	ホルモン剤	<ul style="list-style-type: none"> ○ホルモン薬の特徴 ○ホルモン薬投与の際の留意点 ○ホルモン薬の分類と適用、分類別の主な薬剤、主な副作用
	分子標的治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ○分子標的治療薬の特徴 ○分子標的治療薬の投与の際の留意点 ○分子標的治療薬のターゲット等による分類と、分類別の主な薬剤、主な副作用
	注意を要する対象への薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> ○以下の対象に対する薬物療法の注意点 ○腎機能・肝機能・心機能等の臓器障害時 ○HBV合併時 ○高齢者 ○妊婦
	抗悪性腫瘍薬投与時の留意点	<ul style="list-style-type: none"> ○抗悪性腫瘍薬の投与方法とその適応 ○漏出性皮膚障害の症状及び処置・予防策
	がんによる症状に対するマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ○がん患者に認められる主な身体症状、精神症状及び社会的・スピリチュアルな苦痛と、それに対するマネジメントの基本
がん臨床試験の基本	がん臨床試験の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験の特徴及びそれと関連した留意点
	がん臨床試験デザインの基本—各相の特徴とエンドポイント	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験各相の対象やデザイン、エンドポイント
	がん臨床試験デザインの最近の傾向	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験デザインの最近の傾向 ・CRM (Continual Reassessment Method) ・ランダム化第2相試験 ・ランダム化中止試験 ・効果予測マーカーを活用した第3相試験
	がん臨床試験に必要な統計学的考え方と解析手法	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験に必要な統計学的考え方 ○生存時間解析の基本 ○がん臨床試験の追跡調査の意義と重要性
がん臨床試験の有効性評価指標	有効性評価指標1: Time-to-event endpoint	<ul style="list-style-type: none"> ○Time-to-event endpoint について、各略語の意味やそれぞれの定義
	有効性評価指標2: RECIST	<ul style="list-style-type: none"> ○抗悪性腫瘍薬の有効性の代替評価指標としての腫瘍縮小効果 ○RECISTとは何か ○RECISTにおける測定可能病変と測定不能病変、標的病変と非標的病変などの定義や、効果判定方法の原則
	有用性評価指標: 健康アウトカム評価と医療経済	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験における健康アウトカム評価の意義や基本概念 ○がん臨床試験で用いられる、主なQOL評価尺度 ○がん臨床試験における医療経済評価の重要性と基本概念
がん臨床試験の安全性評価指標と有害事象マネジメント	安全性評価指標とCTCAE	<ul style="list-style-type: none"> ○がん臨床試験における安全性評価指標 ○CTCAEとは何か ○CTCAEを用いた有害事象評価
	全身倦怠感	<ul style="list-style-type: none"> ○がん患者における倦怠感の発生機序 ○CTCAEによる倦怠感の評価
	感染症	<ul style="list-style-type: none"> ○がん患者における感染症の発生機序 ○CTCAEによる感染症の評価
	骨髄抑制	<ul style="list-style-type: none"> ○がん治療による骨髄抑制の発生機序 ○CTCAEによる骨髄抑制の評価
	消化器症状	<ul style="list-style-type: none"> ○がん治療により認められる主な消化器症状とその発生機序 ○CTCAEによる主な消化器症状の評価

大項目	小項目	内容（ただし、以下に限定されません）
各癌腫の特徴と標準治療 (各論)	肺がん	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクファクター ○臨床症状 ○診断のための検査 ○進行度分類、病型分類、組織分類 ○標準治療
	胃がん	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクファクター ○臨床症状 ○診断のための検査 ○進行度分類、病型分類、組織分類 ○標準治療
	大腸がん	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクファクター ○臨床症状 ○診断のための検査 ○進行度分類、病型分類、組織分類 ○標準治療
	乳がん	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクファクター ○臨床症状 ○診断のための検査 ○進行度分類、病型分類、組織分類 ○標準治療
	造血器腫瘍	<ul style="list-style-type: none"> ○リスクファクター ○臨床症状 ○診断及び診断のための検査 ○進行度分類、病型分類、組織分類 ○標準治療