

## JSCTR モニタリング技能認定試験

### 1. 設問・資材準備・配分の概略

設問	資材	配分予定
選択式・モニタリング業務に関する設問		10問 15分 20点
症例モニタリング	実施計画書 (一部・疾患の説明・シェーマ・エンドポイント・選択除外基準の記載) 同意書、説明文書 モニタリングチェックリスト (一部) カルテ (原資料・一部) 症例報告書 (一部)	2問・30分 30点
ドキュメントモニタリング	症例モニタリングと同じ治験によるドキュメントモニタリング (契約書等必須文書)	1問・10分 10点
モニタリング報告書	モニタリング報告書書式	1問・20分 20点
小論文	モニタリング業務に関する小論文	1問・30分 20点

### 2. 試験問題出題範囲

臨床試験の種類、開発相の目的意義
臨床試験一般知識
臨床試験関連英語
関連する検査項目の知識
非臨床試験の目的意義結果の解釈方法
保険外併用療養費制度、負担軽減費、健康保険法等に関する知識
試験実施に伴う潜在的な虚偽や不正報告に関する知識
医学の基礎知識
医学全般に関する知識・専門用語 (薬学、臨床検査学、看護学等含む)
業績検索方法 (文献検索、研究業績検索)
保険外併用療養費制度
健康被害補償と賠償
健康被害補償に関する知識

ALCOA (CCEA) (原資料に求められる要件)
日本における治療方法等に関する知識 (治療ガイドラインの最新情報等)
日本における実地診療
負担軽減費
治験調整委員会の業務の理解
評価項目となるデータの測定方法や評価方法に関する知識 (RECIST など)
最新情報 (治療ガイドライン等)
弱者の概念
補償と賠償
総括報告書・統計等に関する基礎知識
対象疾患領域の臨床的知識
GCP
薬機法関連法規・ガイドライン
関連法規ガイドライン (ICH-E2、CIOMS も含む)
関連法規ガイドライン (医療法等の関連部分も含む)
規制当局からの指示 (試験薬不良品回収等)
規制当局からの試験の中断
規制等に従った治験薬/治験機器の保管、使用状況 (包装と表示、管理表)
監査の通知 (各種通知) 等
個人情報保護
医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について
治験薬 GMP、治験機器 QMS
治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方
治験届
統一書式
試験デザイン
試験実施計画書
試験実施計画書関連手順 (安全性情報管理関連も含む)
試験物の情報 (添付文書、非臨床試験結果、治験薬概要書)
プロトコルの求めるデータの収集とデータについての理解
プロトコルの求めるデータを収集し、データについて説明ができる
輸送手順 (検体の収集、発送、保管)
症例検討会 (Investigator's meeting)

リクルートメントプラン
効果安全性委員会の役割
効果安全性評価委員会の SOP
効果安全性評価委員会の業務に関する SOP (治験調整事務局支援レベル)
効果安全性評価委員会への提出資料及び審議結果報告書 (治験調整事務局支援レベル)
追加投与/救済措置/対照薬 (Supplemental/rescue/comparator product)
CAPA
逸脱再発防止策に関する知識
逸脱等発見時の改善に関する知識と措置・提案
治験実施計画書との矛盾、逸脱、不整合の有無
品質マネジメント (品質管理品質保証)
品質管理能力 (QC)
潜在的なリスク最小化対策の措置と提案
CDISC の知識
CDISC の知識 (規制当局の通知・CDISC の構造レベル)
データの取扱い
データマネジメントプラン
データマネジメント知識
CRF 回収に関する手順
MedDRA 分類の知識
症例報告書、EDC
症例報告書・症例報告書記載マニュアル
生物統計学の基礎知識
Conflict Of Intererst
EDC の使用方法
IT 関連知識 (電子カルテ、EDC、外部接続等)
電子カルテの閲覧方法
インフォームドコンセント・アセントの概念
再同意説明時の手順 (同意説明文書の改訂と IRB 審査状況、先立つ口頭説明と記録、文書による再同意)
最新の同意説明文書
被験者への情報提供
代諾者と立会人

モニタリングガイドライン／プラン
モニタリングツール
モニタリングの目的・根拠
モニタリング関連 SOP・マニュアル
モニタリング実施手続き
モニタリング手順確認
モニタリング手順書（症例報告書回収のタイミング）
モニタリング手順書・計画書
モニタリング報告書に記載すべき内容
モニタリング訪問
該当治験における治験責任医師に必要な Training 要件
各医療機関での進捗確認
各医療機関での進捗確認（試験終了報告書提出等）
各施設の診療体制及び治験実施体制（スタッフ等も含め）
各種モニタリング手法（RBM, Remote monitoring 等）
緊急コードの適切な保管の確認
検査基準値（正常範囲）一覧表
検査機関による証明書
検査部の資格
検体の収集・発送・保管
検体保管に関する手順書等（適切な収集、取扱い、保管、輸送方法等）
検体保管状況（例：遠心分離機、スライドの準備、冷凍、冷蔵）
原資料
原資料の記載情報に関する知識（診療、処方状況、AE 等に関する情報）
原資料の記録内容
原資料の種類・記載内容
原資料の整備
施設からのデータ修正の入手、レビュー、明確化
試験に必要な備品装置及び精度管理方法（検査機関の証明書、正常範囲等）
事前面談結果の確認
治験スケジュールの継続・中止の判断とその理由
治験継続意思確認（手続き）
治験実施において変更等があった場合の必要部署への情報提供

治験薬/機器提供者との契約内容
治験薬/治験機器のランダム化の維持
治験薬/治験機器の出納管理記録
治験薬/治験機器管理手順書（納入、保管、調剤、取扱い、廃棄・返却等）
治験薬/治験機器管理担当者の連絡先
治験薬の服薬状況
治験薬投与との矛盾等
治験薬投与との矛盾等がないか、治験実施計画書との矛盾、逸脱、不整合の有無などを確認できる
治験薬保管条件
履歴書
全体、および施設ごとの被験者登録状況および目標症例数
定期報告に関する対応
届出に関する要綱
日程調整（実施のタイミング）
入手・提出資料（写）等の管理
必須文書
必須文書（被験者関連文書と被験者非関連文書）（例：過去の診療録、検査結果、プロトコール、試験審査委員会承認文書、安全性情報関連）
必要な資料等の情報収集（CTDの確認）
実施医療機関の SOP
実施医療機関の安全性情報報告体制
実施医療機関の規則
実施医療機関の実施体制・関連スタッフ
実地診療体制及びその内容
書類を正確に確認できる能力（品質管理セルフチェック）
文章作成能力（誤解を生む表現を用いない、簡潔に必要な十分な事項を記載する等）
コミュニケーション能力（報告・連絡・相談）
判断力・対応力・問題解決力
コミュニケーション力/他部門との情報共有
ネゴシエーション能力
プレゼンテーション能力
対人関係構築能力
情報を統合する能力

情報収集能力
情報伝達方法
調整交渉力
問題解決能力・交渉力
問題抽出能力
問題発見時の対応・改善、フォローアップ
臨床研究関連部門とのコミュニケーション能力
リーダーシップ能力
交渉能力 等
交渉力
事実に基づいた適切な情報伝達能力
リスクマネジメント能力
リスクマネジメント能力（安全性モニタリング/報告の管理）
情報統合力（各資料間の整合性確認）
緊急を要する安全性情報の対応
有害事象・臨床検査値異常を踏まえた適切な対応、方法への提案
有害事象の分類（未知・既知、重篤・非重篤）、因果関係判定
有害事象出現時の対応方法（重篤・非重篤）
重篤な有害事象発生時の報告フロー
重篤な有害事象報告書
AE の grading
安全性に関する情報（有害事象）（例：毒性、重要な臨床検査値）
安全性情報の取り扱いに関する手順書
安全性情報の取り扱いに関する手順書の理解
安全性情報報告要件（規制当局への報告も含む）
安全性評価項目（有害事象、臨床検査値異常等）
施設ごとの SAE 発生時の対応手順書（報告フロー）
臨床開発関連部門・実施医療機関の役割と責務
臨床開発関連部門の役割と責務
治験審査委員会の SOP
SOP（IRB・実施医療機関のものをも含む）
SOP 作成方法/評価方法
臨床試験開発関連部門・実施医療機関の役割と責務

モニタリング手順書等、各種手順書
変更事項と手順
変更手続き（IRB への申請、治験届への反映）
署名印影リスト（Site signature log）
関連 SOP（安全性情報の取り扱い、効果安全性委員会？）
治験薬管理手順書
記録の保存と被験者への同意文書提供
臨床試験に関連するスタッフの管理・啓蒙
コストマネジメント
スタッフの役割と責任
競合品の臨床開発状況（実施された臨床試験の内容）
研究資金の種類と使用規程
契約予算交渉と承認プロセス
当該臨床試験のストラテジー

以上