

(参考) JSCTR 認定 GCP パスポート®出題範囲(2018 年4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"> ・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 ・J-GCP の精神
2. 治験、臨床試験及び臨床研究(基本的概念)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験とは ・臨床試験とは ・臨床研究とは ・臨床研究の種類について ・介入試験とは ・観察研究とは
3. 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関、Institution とは ・試験責任医師、Investigator とは ・治験分担医師、試験分担医師とは ・治験協力者(試験協力者)とは ・治験調整医師(試験調整医師)とは ・被験薬/機器とは ・治験薬/機器提供者とは ・依頼者(Sponsor)とは ・依頼者の業務とは ・モニターとは ・被験者とは ・原資料とは ・原データとは ・保証された写し(Certified Copy)とは ・開発業務受託機関(CRO: Contract Research Organization)とは ・治験施設支援機関(SMO: Site Management Organization)とは ・IRB/IEC とは ・独立データモニタリング委員会とは ・公正な立会人とは ・査察とは ・説明文書/同意文書とは ・治験薬/試験薬概要書とは ・臨床研究報告書、症例報告書とは ・標準業務手順書(SOP: Standard Operating Procedure)とは ・社会的に弱い立場にある者とは ・盲検化(又は遮蔽化)とは ・無作為化/ランダム化とは ・被験者識別コードとは

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> ・代諾者とは ・法定代理人とは ・有害事象とは ・副作用(ADR: Adverse Drug Reaction)とは ・不具合とは ・重篤な有害事象(副作用・不具合)とは(SAE: Serious Adverse Events) ・予測できない副作用・不具合とは(Unexpected Adverse Drug Reaction) ・侵襲と介入、文書同意が必要な研究とは ・匿名化とは ・要配慮個人情報とは ・個人識別符号、匿名加工情報とは ・必須文書、治験に係る文書とは ・契約書とは
4. 臨床試験・研究に必要な基本知識	<ul style="list-style-type: none"> ・開発の相(Phase)と試験の種類の関係 ・臨床研究の分類と各種規制 ・優越性試験(Superiority Trial)とは ・クロスオーバー試験(Crossover Trial)とは ・生物学的同等性試験(Bioequivalence Trial)とは ・無作為化/ランダム化とは ・臨床研究の目標 ・バイアス(いわゆる系統誤差/システムティック誤差)とは ・バラツキ(いわゆる偶然誤差/ランダム誤差)とは ・臨床試験の目標 ・エンドポイント(評価項目)とは ・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 ・真(true)エンドポイントと代替(surrogate)エンドポイントとは ・出版バイアスと臨床試験登録とは ・エビデンスレベルとは ・解析対象集団(FAS、ITT、PPS)とは ・推定と信頼区間とは ・統計的仮説検定とP値とは ・検定の多重性とは ・探索的解析と共変量による調整とは ・データの種類と代表的な検定手法とは ・平均値への回帰とは
5. 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

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的に問題となった代表的事件 ・薬害事件 ・改正個人情報保護 ・補償と賠償 ・利益相反 (COI: Conflict of Interest) とゲルシンガー事件 ・国際医学団体協議会 (CIOMS: Council for International Organizations of Medical Science) 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
6. インフォームドコンセント	<ul style="list-style-type: none"> ・インフォームドコンセントとは ・説明文書が作成され承認されるまでの流れ ・同意文書の交付 ・説明文書に記載すべき事項 ・同意文書への署名など (署名する対象者) ・未成年者の同意・生活保護受給者の同意について ・その他、社会的弱者と考えられる被験者の同意について ・新生児、小児、妊産婦、授乳婦、高齢者臨床試験の留意点
7. 倫理審査委員会、治験審査委員会、臨床試験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・審議結果 (J-GCP、ICH-GCP) ・手順書、委員名簿、会議記録の作成及び公表 ・継続・迅速審査など
8. 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (詳細)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書に記載すべき事項など ・症例報告書に記載すべき事項など ・治験薬概要書に記載すべき事項など ・治験責任医師 (Investigator) 及び実施医療機関 (Institution) の選定の要件
9. 安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報 ・SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) ・治験 (医薬品医療機器等法) 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 (流れ、期限)

項目	内容
10. ICH-GCP	<ul style="list-style-type: none"> ・ICHとは ・ICHの目的 ・ICH-GCPの内容 ・J-GCP、統合指針との相違点
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	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護関連 ・インフォームドコンセント ・文書同意が必要な研究
12. 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 ・教育・訓練 ・手順の策定と実行 ・記録の作成 ・品質管理(QC)と品質保証(QA) ・PDCA ・是正措置、予防措置 CAPA : Corrective Action and Preventive Action
13. 国際共同試験	<ul style="list-style-type: none"> ・国際共同試験 ・FDA査察
14. モニタリング、監査	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング ・直接閲覧 ・監査 ・モニタリング計画書とは ・モニタリング報告書とは ・監査証明書とは ・監査報告書とは ・監査証跡とは
15. 利益相反 (COI ; Conflict of Interest)	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反の定義
16. Essential documents	<ul style="list-style-type: none"> ・ICH E6 8. Essential documents for the conduct of a clinical trial ・治験に係る文書または記録
17. 規制当局	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA ・治験計画届
18. 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	