

JSCTR 認定 GCP パスポート出題範囲

項目	内容
1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律および 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、有効性および安全性の確保等に関する法律 ・新 GCP の精神
2. 治験、臨床試験および臨床研究 (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
3. 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関(試験実施医療機関)とは ・臨床研究機関とは ・治験責任医師(試験責任医師)とは ・研究責任者とは ・治験分担医師とは ・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(試験)薬/機器とは ・対照薬/治療とは ・治験薬/機器提供者とは ・治験依頼者とは ・治験依頼者の業務とは ・モニターとは ・被験者とは ・原資料とは ・直接閲覧および SDV とは ・モニタリング ・モニタリング報告書とは ・CRO とは ・SMO とは ・監査とは ・効果安全性評価委員会とは ・治験実施計画書/試験実施計画書とは ・説明文書/同意文書とは ・治験薬/試験薬概要書とは ・症例報告書とは ・標準業務手順書とは ・社会的に弱い立場にある者とは ・盲検化(または遮蔽化)とは

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> ・無作為化/ランダム化とは ・被験者識別コードとは ・匿名化(連結可能・連結不可能)とは ・代諾者とは ・公正な立会人とは ・有害事象とは ・副作用(ADR: Adverse Drug Reaction) ・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)
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 ・優越性試験(Superiority Trial)とは ・非劣性試験(Non-Inferiority 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 ・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
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 ・個人情報保護とプライバシー保護 ・補償と賠償 ・利益相反(Conflict of Interest)

項目	内容
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・コンセントとは何か ・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、会議記録の作成および公表 ・継続・迅速審査など
8. 手順書とは	
9. 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"> ・治験実施計画書の要件など ・症例報告書の要件など ・治験薬概要書の要件など ・治験責任医師および実施医療機関の選定の要件
10. 安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・治験での報告義務(流れ、期限) ・市販薬を用いた試験での報告義務(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)
11. ICH-GCP	<ul style="list-style-type: none"> ・ICHとは ・ICHの目的 ・ICH-GCPの内容 ・ICH-GCPの特徴
12. 「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」	
13. 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書	
14. 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