

## JSCTR 認定 GCP パスポート出題範囲

項目	内容
1. 薬事法および GCP とは (基本的概念)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法の目的</li> <li>・新 GCP の精神</li> </ul>
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"> <li>・治験とは</li> <li>・臨床試験とは</li> <li>・臨床研究とは</li> <li>・さまざまな臨床研究の種類について</li> </ul>
3. 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施医療機関(試験実施医療機関)とは</li> <li>・臨床研究機関とは</li> <li>・治験責任医師(試験責任医師)とは</li> <li>・研究責任者とは</li> <li>・治験分担医師とは</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(試験)薬/機器とは</li> <li>・対照薬/治療とは</li> <li>・治験薬/機器提供者とは</li> <li>・治験依頼者とは</li> <li>・治験依頼者の業務とは</li> <li>・モニターとは</li> <li>・被験者とは</li> <li>・原資料とは</li> <li>・直接閲覧および SDV とは</li> <li>・モニタリング</li> <li>・モニタリング報告書とは</li> <li>・CRO とは</li> <li>・SMO とは</li> <li>・監査とは</li> <li>・効果安全性評価委員会とは</li> <li>・治験実施計画書/試験実施計画書とは</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> <li>・症例報告書とは</li> <li>・標準業務手順書とは</li> <li>・社会的に弱い立場にある者とは</li> </ul>

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> <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>・匿名化(連結可能・連結不可能)とは</li> <li>・代諾者とは</li> <li>・公正な立会人とは</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)とは</li> <li>・予測できない副作用・不具合とは (Unexpected Adverse Drug Reaction)</li> </ul>
4. 臨床試験・研究に必要な基本知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相(Phase)と試験の種類の関係</li> <li>・優越性試験(Superiority Trial)とは</li> <li>・非劣性試験(Non-Inferiority 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>・バイアス(いわゆる系統誤差/システムティック誤差)とは</li> <li>・ばらつき(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> <li>・真のエンドポイントと代替(サロゲート)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> </ul>
5. 臨床試験における倫理と被験者保護	<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>・個人情報保護とプライバシー保護</li> <li>・補償と賠償</li> <li>・利益相反(Conflict of Interest)</li> </ul>

項目	内容
6. インフォームド・コンセント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントとは何か</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>・同意文書への署名等(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>
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"> <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・構成等</li> <li>・審議結果(J-GCP,ICH-GCP)</li> <li>・手順書、委員名簿、会議記録の作成および公表</li> <li>・継続・迅速審査等</li> </ul>
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"> <li>・治験実施計画書の要件等</li> <li>・症例報告書の要件等</li> <li>・治験薬概要書の要件等</li> <li>・治験責任医師および実施医療機関の選定の要件</li> </ul>
10. 安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験(薬事法)での報告義務(流れ、期限)</li> <li>・市販薬(薬事法)を用いた試験での報告義務(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> </ul>
11. ICH-GCP	<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>・ICH-GCPの特徴</li> </ul>
12. 臨床研究に関する倫理指針	
13. 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