

**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)
がんとうがん治療の基本 (総論)	がんとは	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がんとは何か、がんの特徴及び発生原因</li> <li>○がん細胞の増殖及び転移・再発が起こるしくみ</li> <li>○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</li> <li>○がんによる症状とその発生機序</li> </ul>
	がんの進行度分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>○TNM分類</li> <li>○ステージ分類</li> <li>○TNM分類とステージ分類との関係</li> </ul>
	がん治療及びがん薬物療法総論	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○一般薬と抗悪性腫瘍薬 (細胞毒性抗がん薬) との違い</li> <li>○がん薬物療法適応の原則、薬剤耐性</li> </ul>
	細胞毒性抗がん剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>○細胞毒性抗がん薬の特徴と投与の際の留意点</li> <li>○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</li> </ul>
	ホルモン剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ホルモン薬の特徴</li> <li>○ホルモン薬投与の際の留意点</li> <li>○ホルモン薬の分類と適用、分類別の主な薬剤、主な副作用</li> </ul>
	分子標的治療薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○分子標的治療薬の特徴</li> <li>○分子標的治療薬の投与の際の留意点</li> <li>○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</li> </ul>
	免疫療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がん免疫療法の特徴</li> <li>○がん免疫療法実施の際の留意点</li> <li>○がん免疫療法薬の分類と、分類別の主な薬剤、主な副作用</li> </ul>
	注意を要する対象への薬物療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の対象に対する薬物療法の注意点</li> <li>○腎機能・肝機能・心機能等の臓器障害時</li> <li>○HBV合併時</li> <li>○高齢者</li> <li>○妊婦</li> </ul>
	抗悪性腫瘍薬投与時の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>○抗悪性腫瘍薬の投与方法とその適応</li> <li>○漏出性皮膚障害の症状及び処置・予防策</li> </ul>
	がんによる症状に対するマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> </ul>
	がんゲノム医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がん遺伝子パネル検査の基礎知識</li> </ul>
	がん臨床試験の基本	がん臨床試験の特徴
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"> <li>○がん臨床試験各相の対象やデザイン、エンドポイント</li> </ul>
がん臨床試験デザインの最近の傾向		<ul style="list-style-type: none"> <li>○がん臨床試験デザインの最近の傾向</li> <li>・CRM (Continual Reassessment Method)</li> <li>・ランダム化第2相試験</li> <li>・ランダム化中止試験</li> <li>・効果予測マーカーを活用した第3相試験</li> </ul>
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"> <li>○がん臨床試験に必要な統計学的考え方</li> <li>○生存時間解析の基本</li> <li>○がん臨床試験の追跡調査の意義と重要性</li> </ul>
がん臨床試験の有効性評価指標		<ul style="list-style-type: none"> <li>○Time-to-event endpoint について、各略語の意味やそれぞれの定義</li> </ul>
	有効性評価指標1 : Time-to-event endpoint	
	有効性評価指標2 : RECIST	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○RECISTとは何か</li> <li>○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</li> <li>○iRECISTにおける効果判定方法の原則</li> </ul>
	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"> <li>○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</li> <li>○がん臨床試験で用いられる、主なQOL評価尺度</li> <li>○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</li> </ul>

大項目	小項目	内容 (ただし、以下に限定されません)
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	○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	○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	○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	○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	○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
	免疫関連有害事象	○がん免疫治療により認められる主な有害事象とその発生機序 ○CTCAEによる主な免疫関連有害事象の評価
各癌腫の特徴と標準治療 (各論)	肺がん	○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
	消化管がん (胃がん・大腸がん)	○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	○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
	造血器悪性腫瘍 (リンパ腫)	○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
※「各癌腫の特徴と標準治療 (各論)」は4癌腫より2癌腫を選択して回答していただきます。		
※第4回より、「各癌腫の特徴と標準治療 (各論)」において、胃がん・大腸がんはまとめて「消化管がん」とします。		
※造血器悪性腫瘍は当面、「リンパ腫」に関する出題とします。		
※テキストは、「がん臨床試験テキストブック (医学書院)」、「がん診療レジデント マニュアル第9版 (医学書院)」をご利用ください。また、がん腫別問題の参考書籍として、各がん腫の治療/診療ガイドライン及びがん取扱い規約 (ただし1年以内に変更されたものは対象外) もご参照ください。択一式問題は主にこれらの書籍の内容より出題いたします。		