

日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度 導入研修カリキュラムガイドライン

	項目	小項目		項目例
I	一般知識		I-01	医薬品産業と医薬品概論
			I-02	ビジネスマナー
			I-03	コミュニケーションスキル
			I-04	守秘義務
			I-05	ビジネス文書
II	治験に関する倫理		II-01	治験に関する倫理（ヘルシンキ宣言等）
			II-02	薬害
III	治験に関する法規制		III-01	医薬品開発に関する薬事関連法規（薬機法等）
			III-02	ICH と申請資料（CTD）【新医薬品】
			III-03	厚生労働省、PMDA の解説
			III-04	新薬承認の流れ
			III-05	治験に係る文書又は記録
			III-06	医療関係者に係わる法律（医師法、等）
			III-07	その他（GVP, GPSP 等）

	項目	小項目		項目例
IV	医薬品開発の流れ	【非臨床試験】	IV-01	リード化合物の創生と最適化
			IV-02	製剤
			IV-03	一般毒性試験
			IV-04	遺伝毒性試験
			IV-05	生殖・発生毒性試験
			IV-06	特殊毒性試験（がん原性・TK試験・免疫毒性・光毒性・依存性・局所刺激性試験）
			IV-07	薬効薬理試験（薬力学的薬物相互作用試験）
			IV-08	安全性薬理試験（一般薬理試験）
			IV-09	薬物動態試験
			IV-10	非臨床試験から臨床試験への移行
		【臨床試験（治験）】	IV-11	治験の計画
			IV-12	治験薬概要書
			IV-13	治験実施計画書及び症例報告書見本
			IV-14	同意文書・説明文書
			IV-15	被験者に対する補償・賠償
			IV-16	治験にかかる費用
			IV-17	治験計画の届出
			IV-18	治験薬
			IV-19	治験実施体制（CRO/SMO）
			IV-20	治験の実施に関してはV項参照
		【申請～承認】	IV-20	申請、審議、承認
			IV-21	薬価制度
		【安全性情報管理】	IV-22	RMP（Risk Management Plan）
			IV-23	市販直後調査、安全性定期報告等
		【製造販売後調査】	IV-24	使用成績調査、特定使用成績調査等
IV-25	製造販売後の臨床試験			

	項目	小項目		項目例
V	①企業治験	【医薬品治験】	V-01A	GCPの成り立ち
			V-02A	第1章 総則
			V-03A	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04A	第3章 治験の管理に関する基準
			V-05A	第4章 治験を行う基準
			V-06A	第5章 再審査等の資料の基準
			V-07A	第6章 治験の依頼等の基準
			V-08A	参考： ICH-GCPとJ-GCPの相違点
		【医療機器治験】	V-01B	医療機器GCPの成り立ち
			V-02B	第1章 総則
			V-03B	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04B	第3章 治験の管理に関する基準
			V-05B	第4章 治験を行う基準
			V-06B	第5章 再審査等の資料の基準
			V-07B	第6章 治験の依頼等の基準
		【再生医療等製品治験】	V-01C	再生医療等製品GCPの成り立ち
			V-02C	第1章 総則
			V-03C	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04C	第3章 治験の管理に関する基準
			V-05C	第4章 治験を行う基準
			V-06C	第5章 再審査等の資料の基準
V-07C	第6章 治験の依頼等の基準			

	項目	小項目		項目例
VI	②医師主導治験	【医薬品治験】	V-03A②	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04A②	第3章 治験の管理に関する基準
		【医療機器治験】	V-03B②	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04B②	第3章 治験の管理に関する基準
		【再生医療等製品治験】	V-03C②	第2章 治験の準備に関する基準
			V-04C②	第3章 治験の管理に関する基準
VII	モニタリング業務等	【治験責任医師、施設選定】	VII-01	治験責任医師及び実施医療機関の調査
		【依頼／契約手続き】	VII-02	治験の依頼及び契約の締結
		【治験開始準備】	VII-03	事前準備
			VII-04	治験薬の管理手順書の交付
			VII-05	治験薬の交付
			VII-06	治験開始時の説明会（SUM）の開催
		【治験実施中業務】	VII-07	継続的なモニタリングの実施
			VII-08	症例登録⇒治験薬投与開始
			VII-09	GCP 不遵守事項に対する判断
			VII-10	重篤な有害事象発現時の措置
			VII-11	新たな情報に対する措置
			VII-12	治験計画変更届の提出
			VII-13	症例報告書（CRF）の入手
			VII-14	直接閲覧（SDV）の実施（QC）
			VII-15	治験依頼者の監査担当者による医療機関への監査の実施（QA）
		【安全性情報の取扱い】	VII-16	安全性情報の取扱い
		【SDV】	VII-17	S D V
			VII-18	RBM（Risk Based Monitoring）
		【原資料】	VII-19	ALCOA の原則
		【治験終了時業務】	VII-20	治験薬の回収
			VII-21	治験終了手続き

<細則添付1 導入研修カリキュラムガイドライン>

	項目	小項目		項目例
VIII	試験成績の取りまとめ		VIII-01	QC、QA
			VIII-02	データマネジメント・統計解析業務
			VIII-03	総括報告書
			VIII-04	MedDRA
IX	医学・薬学の基礎		IX-01	人体の構造/疾患と治療
X	その他		X-01	必要な項目

第1回改訂 平成29年5月23日