

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

「CRA」とは、臨床試験が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は臨床試験に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務（モニタリング業務又はモニタリング関連業務を以下併せて「CRA 業務」という）に従事する者で、ヘルシンキ宣言、医薬品医療機器等法（薬機法：略称）、GCP 及び社内標準業務手順書（以下「SOP」という）に関する研修を受け、以下の要件を満たした者をいう。

- ① 医薬品企業・CRO 企業の社会的使命を理解している
- ② ヘルシンキ宣言の趣旨など被験者の保護に対する倫理観を有している
- ③ 医学的、薬学的基礎知識を有している
- ④ 臨床試験に係わる一般的知識（医薬品の開発・臨床試験の流れと手順）を有している
- ⑤ GCP 及び関連法規に関し、CRA 業務を実施するために必要な知識を修得している
- ⑥ 臨床試験のデータや被験者のプライバシーに関する秘密を保持できる
- ⑦ 臨床試験の CRA 業務に関する標準業務手順書を遵守できる

上記要件を満たすための研修ガイドラインを以下に示す。

※ なお、本ガイドラインは、導入研修において習得すべきカリキュラムを示すものである。導入研修を修了した CRA にあっては、開発戦略についての学習やその時々トレンド情報の把握等、恒常的な研鑽により、さらなる知識向上とスキルアップに努めていただきたい。

	項目	小項目	番号	項目例	Sub 項目
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	コンプライアンス（守秘義務、データインテグリティなど）	
			I-05	ビジネス文書	
II	臨床試験の方法		II-01	臨床研究、臨床試験、治験	
			II-02	臨床試験の方法	介入研究 観察研究 優越性試験 非劣性試験

<総則添付1 導入研修カリキュラムガイドライン>

	項目	小項目	番号	項目例	Sub 項目
					同等性試験 比較試験 治験の相
III	臨床試験の倫理		III-01	臨床研究・試験倫理	
			III-02	ヘルシンキ宣言等	
			III-03	薬害	
			III-04	利益相反 (COI)	
			III-05	個人情報保護法	
IV	治験に関する法規制		IV-01	医薬品開発に係る薬事関連法規	薬機法、 ER/ES 指針、 FDA(CFR21) EU regulation(EMA (欧州医薬品庁) 他
			IV-02	ICH の組織及び各種ガイドラインの概要	
			IV-03	ICH-E6 (医薬品の臨床試験の実施の基準)	
			IV-04	厚生労働省、PMDA	
			IV-05	新薬承認の流れ	
			IV-06	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、 臨床研究法	
			IV-07	医療関係者に係る法律 (医師法等)	

	項目	小項目	番号	項目例	Sub 項目
V	医薬品 開発の 流れ	【非臨床試験】	V-01	製造方法並びに規格及び試験方法、安定性試験	CMC 治験薬 GMP
			V-02	毒性試験	
			V-03	薬効薬理試験、安全性薬理試験、副次的薬理試験	
			V-04	薬物動態試験、薬物相互作用試験	
			V-05	非臨床試験から臨床試験への移行（非臨床試験の実施時期）	ICH-M3
		【臨床試験（治験）】	V-06	治験の計画立案	
			V-07	臨床試験の一般指針（ICH-E8）	
			V-08	治験・臨床研究情報の公開（jCIRT への登録）	
			V-09	治験薬概要書	
			V-10	治験実施計画書及び症例報告書見本	
			V-11	説明文書・同意文書	
			V-12	被験者に対する補償・賠償	
			V-13	治験にかかる費用（研究費、被験者負担軽減費、保険外併用療養費制度）	
			V-14	治験計画届出書（治験計画変更届、中止届、終了届、開発中止届 等）	
			V-15	治験薬、治験使用薬	
			V-16	治験実施体制	医療機関、 CRO/SMO DCT
			V-17	治験の実施に関してはV項参照	
		【申請～承認】	V-18	申請、審議、承認	
			V-19	添付文書	
			V-20	薬価制度	
		【安全性情報管理】	V-21	RMP（Risk Management Plan）	
			V-22	市販直後調査、安全性定期報告等	
		【製造販売後調査】 GPSP	V-23	使用成績調査、（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）	
			V-24	製造販売後データベース調査、MID-NET（医療情報データベース）	

<総則添付1 導入研修カリキュラムガイドライン>

		V-25	製造販売後臨床試験	
	【製造販売後安全管理】GVP	V-26	GVP（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準）	

項目	小項目	番号	項目例
VI	【医薬品治験】	VI-01A	GCPの成り立ち
		VI-02A	第1章 総則
		VI-03A	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04A	第3章 治験の管理に関する基準
		VI-05A	第4章 治験を行う基準
		VI-06A	第5章 再審査等の資料の基準
		VI-07A	第6章 治験の依頼等の基準
		VI-08A	治験に係る文書又は記録
		VI-09A	治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について
		VI-010A	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について
		VI-011A	GCP省令とICH-GCPの主要な差異
	【医療機器治験】	VI-01B	医療機器GCPの成り立ち
		VI-02B	第1章 総則
		VI-03B	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04B	第3章 治験の管理に関する基準
		VI-05B	第4章 治験を行う基準
		VI-06B	第5章 使用成績評価の資料の基準
		VI-07B	第6章 治験の依頼等の基準
		VI-08B	治験に係る文書又は記録
	【再生医療等製品治験】	VI-01C	再生医療等製品GCPの成り立ち
		VI-02C	第1章 総則
		VI-03C	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04C	第3章 治験の管理に関する基準
		VI-05C	第4章 治験を行う基準
		VI-06C	第5章 再審査等の資料の基準
		VI-07C	第6章 治験の依頼等の基準
		VI-08C	治験に係る文書又は記録
VI-09C		治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について	

			VI-10C	リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について
--	--	--	--------	-----------------------------

項目	小項目	番号	項目例
VI	【医薬品治験】	VI-03A	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04A	第3章 治験の管理に関する基準
	【医療機器治験】	VI-03B	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04B	第3章 治験の管理に関する基準
	【再生医療等製品治験】	VI-03C	第2章 治験の準備に関する基準
		VI-04C	第3章 治験の管理に関する基準
VII	【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
	【治験実施中業務】	VII-03	治験使用薬の管理手順書の交付
		VII-04	治験薬の交付
		VII-05	治験開始時の説明会 (Start-up Meeting)
		VII-06	実施医療機関業務担当者の適正確認 (権限移譲と教育記録)
		VII-07	継続的なモニタリングの実施
		VII-08	症例登録から治験薬投与開始
	VII-09	GCP 不遵守事項に対する判断、是正措置、予防措置 (CAPA)	
	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 (IV-17 参照)	
	VII-13	症例報告書 (CRF)、eCRF への対応	
	VII-14	直接閲覧 (SDR、SDV) の実施	
	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
	【QMS、RBA】	VII-17	QMS (Quality Management System)
		VII-18	RBA (Risk Based Approach)
	【原資料】	VII-19	原資料及び原データ、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
		VII-22	検体の収集、発送、保管

<総則添付1 導入研修カリキュラムガイドライン>

	項目	小項目	番号	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 (CDISC)・統計解析業務)
			VIII-03	総括報告書
			VIII-04	MedDRA
			VIII-05	CTD
IX	医学・薬学の基礎知識		IX-01	人体の構造/疾患と治療
			IX-02	薬学薬理学、薬剤学に関する知識・専門用語
			IX-03	臨床検査学に関する知識・専門用語
X	臨床試験の一般知識		X-01	治験に係る IT リテラシー (電子カルテ、EDC、e-Clinical Solutions)
			X-02	生物統計の基礎知識
			X-03	副作用に関する知識
XI	臨床試験関連英語		XI-01	臨床試験関連英語

第1回改訂 2017年5月23日
第2回改訂 2022年12月19日

日本CRO協会 CRA認定制度