



JOINT TASK FORCE FOR CLINICAL TRIAL COMPETENCY



臨床研究専門職のための調和のとれたコアコンピテンシー（核となる専門的能力）の枠組みとレベル分け バージョン3.1 (JTF-Clinical Project Management Workgroupによる改訂反映版)



臨床研究専門職のための調和のとれたコアコンピテンシー（核となる専門的能力）の枠組みとレベル分けの詳細はJTF (Joint Task Force)のホームページに掲載されており、ダウンロードが可能です (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>)。当コンピテンシーに関するご意見・ご提案などございましたら、mrct@bwh.harvard.edu までお送りください。なお、当コンピテンシーを使用する際は、出典を明記してください。





JOINT TASK FORCE FOR CLINICAL TRIAL COMPETENCY



臨床研究専門職のための調和のとれたコアコンピテンシー（核となる専門的能力）の枠組み

JTF（The Joint Task Force for Clinical Trial Competency）はMRCTセンター（Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard）が主宰する、複数のステークホルダーから成るグループです。JTFは臨床研究専門職のコンピテンシーの開発を活動の目的とし、2014年に世界共通で使用できる臨床研究専門職コアコンピテンシー・フレームワークを出版しました。そのリリース以降、このフレームワークは臨床研究に携わる世界中の組織に利用され、臨床研究におけるクリティカルギャップ(認識のズレ)の解消に役立てられています。

常に変化し続ける臨床研究事業に対応するため、JTFはフレームワークを改訂し、2017年9月にバージョン2.0をリリースしました (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>)。この改訂において、JTFは専門職としての経験レベルごとに期待されるコアコンピテンシーを開発し、この「レベル分け」によりコンピテンシーが様々な場面で活用できるようになりました。例えば、標準化された職務記述書の作成、査定と評価（自己評価、昇進・昇格）への利用、また教育・トレーニング人材の開発、個々の業績一覧の作成などでの利用が挙げられます。続くJTFフレームワークバージョン3.0は2018年10月にリリースされました。このフレームワークでは基礎・中級・上級の各レベルにおけるコンピテンシーが、利用者の活用を促すための具体例とともに示されています。*

レベルは以下のように定義されています：

基礎レベル - 「必須または基礎レベルで業務を実施できる、および／または知識を有するが、何らかの指示・管理監督を要する場合がある。」

中級レベル - 「他者に頼ることなく、一貫して正確に業務を実施、またはスキルを駆使することができ、中程度の専門性を有する。効率的で質の高い作業を行い、自律的にリソースを配分し、手段を適切に活用することができる。」

上級レベル - 「上級レベルのスキルと知識を有し、他者を指導・指示・管理監督することができる。常に客観的評価に基づいた判断をし、問題を解決する。」

*次の文献を参照のこと：

Sonstein SA, Namenek Brouwer RJ, Gluck W, Kolb HR, Aldinger C, Bierer BE, Jones CT. Leveling the joint task force core competencies for clinical research professionals. *Therapeutic innovation & regulatory science*. 2018 Oct 18:2168479018799291.
Sonstein SA, Jones CT. Joint Task Force for Clinical Trial Competency and Clinical Research Professional Workforce Development. *Frontiers in pharmacology*. 2018 Oct 16. doi.org/10.3389/fphar.2018.01148.



臨床研究専門職のためのコアコンピテンシー（核となる専門的能力）の枠組み バージョン3.1
基礎、中級、上級レベル

A.基礎レベル	B. 中級レベル	C. 上級レベル
---------	----------	----------

領域 1：科学的コンセプトと研究デザイン：臨床試験のデザインと分析に関わる科学的概念についての知見

1.1 生物医学の原理を治験薬の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用する

<p>A1. 生物医学系製剤の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に科学的原理を適用する必要性を認識する</p> <p>A2. 生物医学系製剤の発見・開発および健康に関連する行動介入試験に適用すべき基礎的な科学的原理について説明する</p>	<p>B1. 臨床試験または行動学的研究の実施時に科学的原理を適用する</p> <p>B2. 科学的原理とプロトコルデザインに基づいてデータ収集を実施する</p>	<p>C1. 科学的原理に基づいて生物医学研究を計画する</p> <p>C2. 科学的原理に基づいてデータマネジメント計画を構築する</p>
<p>例：プロトコルのレビューの際に生物医学的研究のデザイン・実施に使用する科学的な手法と目的を説明する</p>	<p>例：プロトコルにおいて、データ収集方法に関してどの原則が影響するか識別し、それに応じた最良の方法によって実施する</p>	<p>例：プロトコルと収集済みのデータについて発見したことを評価し、科学的な枠組みを通じた結果の判定を行う</p>

1.2 臨床試験において仮説を立てて検証しようとする科学的な課題を特定する

<p>A1. 試験の目的を明確に述べる</p> <p>A2. 試験の重要性を説明する</p>	<p>B1. プロトコルにおける研究仮説を特定する</p> <p>B2. アウトカム測定のためのデータ解析に用いる評価項目（主要および副次的評価項目）を特定する</p>	<p>C1. 科学的な問い（仮説）、主目標、副次的目標および関連評価項目を特定するプロトコルまたはソースドキュメントチェックリスト言語を開発する</p> <p>C2. 目的に沿った評価項目のデータを収集するため、パラメータを調整する</p>
<p>例：選択したプロトコルにおいて以下の要素について識別する： 試験表題、試験の主要目的、本試験実施の重要性は何か、試験の対象となる母集団は誰か</p>	<p>例：プロトコルにおいて、目的と仮説の検証に使用する安全性・有効性関連のエンドポイントについて説明・分類し、エンドポイントの測定に使用される（臨床、社会的／行動学的、または経済的）評価項目について識別する。</p>	<p>例：科学的な実施妥当性と、仮説の検証に十分な質を確保したエンドポイントの収集、を確実なものにする試験の実施に向けた教育的プレゼンテーション資料を作成する</p>

1.3 臨床試験のデザインにおける要素を特定し、デザインの原理と過程を説明する

<p>A1. プロトコルにおける主要要素を特定する</p> <p>A2. 一般的なプロトコル開発の過程を説明する</p> <p>A3. 種類の異なる臨床試験の基本的な違いを認識する</p>	<p>B1. プロトコルをレビューし、全ての必要要素が含まれていることを確認する</p>	<p>C1. 臨床試験デザインを評価し、必要に応じて実施手順を調整する</p> <p>C2. 各疾病領域に適したプロトコルを作成する</p> <p>C3. 試験設計の強みと弱みを評価し、説明する</p> <p>C4. 複数の地域で実施する臨床試験をデザインする際には国や地域・文化に合わせた個別の戦略を策定する</p>
<p>例：プロトコルにおいて、模擬被験者において選択除外基準を識別する</p>	<p>例：プロトコルにおいて、不足箇所、不完全な箇所、不適切な箇所について識別する</p>	<p>例：プロトコルにおいて目的と手段に齟齬がある場合適切にプロトコルを修正する</p>

1.4 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技について常に把握している

<p>A1. 新しい科学技術や手技の利用が臨床試験の実施を促進させる可能性があることを認識する</p>	<p>B1. 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技を確認し、利用する</p> <p>B2. 臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技に関する研修を実施す</p>	<p>C1. データに基づいた意思決定プロセスを実施し、新しい科学技術や手技を臨床試験の進展、実施に生かす</p> <p>C2. 臨床試験に携わる職員向けに新しい科学技術や手技を取り入れた研修プログラムをデザインし、最大限に活</p>
--	---	--

る

用する

例：モバイル機器やインターネットを使用して適切な電子的臨床プラットフォーム上での作業をする能力があることを示す

例：収集するデータの質を向上させるため、電子臨床転帰アセスメント(eCOA)といったツールや適切なデータ収集方法を使用できるよう、チームを指導する

例：主要業務評価指標 (Key Performance Indicators: KPIs) に関連のある臨床試験管理システム (Clinical Trial Management System: CTMS) など、異なる情報源からのデータを使用して報告されたデータを分析し、改善策を実施する

1.5 臨床試験の結果を客観的に分析する

<p>A1. 試験結果を理解する A2. 研究課題に対する結果の関連性を説明する</p>	<p>B1. 試験報告書や文献に記載されている結果の質のレベルを比較し評価する B2. 記述的分析・探索的データ解析を理解する</p>	<p>C1. 結果の適用可能性を判断する C2. 臨床試験データの傾向と偏差を特定する</p>
<p>例：試験報告書について、試験の結果を言い換え、要約する</p>	<p>例：同様の研究テーマについて2つの研究論文がある場合に、何が影響を与え、データをどのように解釈できるかに2つを比較し、対比させる</p>	<p>例：収集したデータについて医薬品安全性監視の観点から評価し、データの齟齬を埋めるためのクエリを作成する</p>

領域2:倫理面および被験者の安全への配慮：臨床試験の実施における患者のケア、被験者保護、安全性

2.1 臨床試験と通常の治療の区別

<p>A1. 臨床試験は未確証な研究段階のものであり、既に実施されている標準的治療とは異なることを説明する 例：プロトコルの一部に含まれている手順は必ずしも標準的治療ではないことを被験者に説明する</p>	<p>B1. プロトコルに従って臨床試験を実施することの重要性を明示する 例：臨床のスタッフにシフト中の研究のための採血のタイミングと通常の採血のタイミングを対比させて説明する</p>	<p>C1. 研究固有の手順と標準的治療を明確に区別して組み込み、プロトコルを作成する 例：実施項目に応じて保険請求すべき費用と試験依頼者への請求に含める費用を適切に区別する</p>
---	---	--

2.2 臨床試験の実施に関わる「臨床的均衡」と「研究の治療的誤認」（治験と治療の混同）を定義する

<p>A1. 臨床的均衡と研究の治療的誤認（治験と治療の混同）は臨床研究の根幹となる基本の倫理的原則であり、懸念事項であることを認識する 例：2つの対照治療について識別し、なぜその2つが対照治療として選択されたかを協議する</p>	<p>B1. 臨床的均衡と研究の治療的誤認（治験と治療の混同）の論理的根拠を説明し、それについて包括的な知識を持っていること、および患者の理解にどのような影響を与えるかを理解していることを示すことができる B2. 試験中一貫して臨床的均衡と研究の治療的誤認についての知識を適用する B3. 臨床的均衡と研究の治療的誤認について、被験者の懸念に対処が必要となる場面を認識・解釈し、必要な支援を求める 例：インフォームドコンセントのプロセスにおいて、被験者候補が試験は研究であり、予測通りの結果が得られるものではないことを真に理解しているかどうかを判別する</p>	<p>C1. エキスパートとしての役割を担い、被験者候補とスタッフに臨床的均衡と研究の治療的誤認（治験と治療の混同）への理解を促す 例：臨床的均衡と研究の治療的誤認（治験と治療の混同）に関してプロトコルを解釈し、院内(社内)教育の実施を主導する</p>
--	---	---

2.3 臨床試験の全段階において、被験者保護とプライバシーの確保に関する国内外の原則を適用する

A1. いかなる地域においても、臨床試験に参加する被験者の安全性・福祉・権利を守るために、国内の規制だけでなく国際ガイドラインと推奨事項に従うことの重要性を説明する

例：プロトコルにおける募集や同意プロセスにおける、自主性、正当性、善行の例について識別する

B1. プロトコル内における、被験者保護とプライバシーの確保の原則を客観的に吟味し実施する

例：すべての適切な母集団を組み入れられるよう、募集戦略をデザインする

C1. 世界のどの地域で実施される臨床試験においても、被験者のプライバシー・安全・福祉・権利を守るために必要な活動を管理・監督する
C2. 臨床試験における被験者のプライバシーと安全を確保する方法に関して、規制機関（IRB :Institutional Review Boardや倫理審査委員会）からの質問に答える

例：審査のために提出する予定の臨床試験において被験者に対する守秘義務を確実に順守するための計画について担当機関（IRBや倫理審査委員会）に説明する

2.4 被験者から得るインフォームドコンセントの必須要件の変遷、および臨床試験における被験者保護を確実にするための原則と重要な文書の内容を説明する

A1. 現在のインフォームドコンセント規制に至った歴史的経緯を理解する
A2. 臨床試験において被験者保護を徹底するために必要となる重要な文書を特定する（ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、CIOMS、ニュルンベルク綱領、ICHガイドライン、治験薬概要書、医薬品添付文書など）

例：ベルモントレポートの3つの原則、FDA規制とICHガイドラインの違いを識別し、説明する。

B1. インフォームドコンセントのプロセスにおいて、臨床試験の利益だけでなく、潜在的なリスクや危険性についても、被験者候補が理解できる方法と用語を用いて伝えることの重要性を認識する
B2. 臨床試験のためのインフォームドコンセント文書案を作成する際、これまで明らかになっている安全性情報と合わせ、主要な規制およびガイドラインの原則を適用する

例：臨床試験に合わせてインフォームドコンセント文書を作成し、被験者にとって理解できる表現でリスクとベネフィットの可能性を記載する

C1. 全試験において被験者保護のための規制要件を満たすことを徹底するためのプロセスと管理手法を実装する
C2. インフォームドコンセント文書が現在の規則・ガイドラインに準じているだけでなく、被験者候補が試験に参加するかどうかを判断するために必要な、プロトコルに関連する十分な情報を提供するものとなっているかを評価する

例：被験者保護を確実にするために効果的な役割を担うIRB委員として従事する

2.5 社会的弱者である集団を対象にする場合に検討すべき倫理的な問題と、その集団のために追加で整備すべき保護策について説明する。

A1. どのような集団が社会的弱者とされるのかを特定する
A2. 規制が社会的弱者とされる人々を守るためのものであることを理解する

例：以下のような集団が社会的弱者であることを理解する：小児、受刑者、妊婦、精神疾患患者、経済的または教育水準的に不利な立場にある人々
その上でそれぞれの集団に対する追加の保護策について正確に説明する

B1. 被験者に対し、適切な保護策を正確に適用する
B2. 被験者が社会的弱者とみなされる状況を予測する

例：社会的弱者についての知識を被験者の同意プロセスへ適用する。社会的脆弱性を特定し、被験者保護のために保護策を適用する

C1. 対象となる集団が適切な保護を受けられているか、あるいは更なる保護策が必要かを判断するために、プロトコルを評価する
C2. 社会的弱者の集団が自身で最善の意思決定をしたうえで臨床試験に参加できるような方策を立案する
C3. 社会的弱者である集団の試験への参加に影響を及ぼす固有の状況を評価する
C4. 社会的弱者である集団がIRBまたは規制当局からの特別な配慮を必要とするかどうかを評価する

例：社会的弱者集団を対象とした研究・試験の被験者募集や保持の過程において被験者を保護するための戦略を策定する

2.6 臨床試験と医薬品開発のプロセスの商業的な側面に関わる倫理的問題と文化的多様性を評価・適用する。

- A1. 新薬開発のための国際共同治験を行う際に背景にある文化的多様性を**認識する**
- A2. 異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力(cultural competency)に対する考え方と、それが多様性のある集団での臨床試験の運営にどのように影響するの**かを説明する**

例：グローバル規模での医療開発チームに貢献する一員として業務に従事する

- B1. 世界各地の異なる地域において実施される臨床試験の指針となる倫理原則を**比較し、違いを明らかにする** (ICHガイドライン対FDA規則、他国の規則との比較など)
- B2. 臨床試験を低中所得国で実施することの利点や懸念を**精査し、国際共同臨床試験を実施する際に低中所得国の人々が直面しうる搾取や利益の(他の国々との)違いを明確化する**

例：臨床試験に必要なインフラ(冷蔵保管施設など)が整った場所、かつ製品が販売される予定の地域でのみ実施されるよう助言する

- C1. 各地域の異なる文化的視点や地域ごとの倫理的な課題を認識し、そのような概念を臨床試験に取り入れることを**保証する**
- C2. 治療候補への平等なアクセスを提供する必要性を適切に考慮し、治験実施地域の選定のための**戦略を立案する**

例：被験者候補の健康ニーズを考慮し、また治験終了後の治験薬へのアクセスを確保し、グローバルでの医薬品開発プログラムをデザインする

2.7 被験者保護を確保するため、なぜ選択・除外などの基準がプロトコルに設けられているの**かを説明する**

- A1. 年齢、性別、病気の種類やステージ、治療歴、その他の病状により、被験者が安全に試験に参加できるか否かを研究チームが判断するための被験者の適格基準(被験者を選択・除外するためのものなど)を**理解する**
- A2. レジストリやアンケート調査等の複雑ではない試験における被験者の適格可能性を**判断する**

例：今後の臨床試験に向け、サンプル症例集から選定除外、適格性基準を確認する

- B1. プロトコルに定義された基準に基づく均質な患者集団の必要性と、プロトコルに基づいた一貫性のある被験者募集の必要性を**明確に述べる**
- B2. 選択・除外基準からの乖離がデータの質と試験の有効性に及ぼす影響を**説明し、結果をどのように一般化できるの**かを説明する****
- B3. 選択・除外基準が適切に適用されるための資料(ガイドランス文書、被験者募集計画等)を**作成する**
- B4. 施設実施試験(生物医学、介入試験等)に参加する被験者の適格可能性を**判断する**

例：試験の監査において適格性ガイドラインからの逸脱を確認し、起こりうる結果について説明し、次の対策として必要な事項について協議する

- C1. 新しいプロトコルの作成にあたり適格基準を**作成し編集する**
- C2. エビデンスや過去の経験に基づいて設定した選択・除外基準の論理的根拠を**説明する**

例：新規の治験において適格性に関するリスク評価とリスク低減計画を作成し、通常の施設監査で発見された逸脱に対する是正・予防措置戦略を立てる

2.8 被験者の選択と管理を通して、リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法をまとめる

- A1. リスクとベネフィットのバランスを適切に保つために必要なプロセス(選択・除外、試験方法、有害事象の判定と記録、試験の継続など)を**理解する**

例：プロトコルに関連する顕在的・潜在的な臨床上のリスクを特定し、リスク評価活動を被験者の来院時に継続して実施する

- B1. リスクとベネフィットのバランスを適切に保つために必要なプロセス(選択・除外、試験方法、有害事象の判定と記録、試験の継続など)を**実施する**

例：被験者の募集・保持の戦略に基づいた計画またはインフォームドコンセントに紐づく主要なリスクとベネフィットの構成要素を特定する

- C1. リスクとベネフィットのバランスを適切に保つために必要なプロセス(選択・除外、試験方法、有害事象の判定と記録、試験の継続など)を**構築する**
- C2. 被験者の選択から管理までの一連の流れを**デザイン**および/または**監督**する中で、常にリスクとベネフィットの原則と方法を**わかりやすく説明する**

例：リスクとベネフィットのバランスを保ち、そして分散させるための原則と方法を組み込んだプロトコル、インフォームドコンセント、被験者募集・保持計画を独力で構築する

領域3：治験薬の開発および規制：治験薬の開発・規制の仕組みに関する知識

3.1 政府による治験薬に関する規制プロセス策定のきっかけとなった歴史的出来事について考察する

A1. 現在の規制状況（FDAおよび国際的なガイドライン）に影響を与えた重要な過去の出来事を**特定する**

例：なぜ場合によっては臨床試験に妊娠の可能性のある女性に対する選択除外基準が設定されるのかを理解する

B1. FDA規則、ガイドライン、及び国際的なガイドラインに関連して、規制プロセスやガイドラインに影響を与えた近年の出来事について理解していることを**示す**

例：FDAガイダンスでの、臨床研究におけるゲノミクスに関する記載箇所を特定し、説明する

C1. 既存の規制やICHガイドラインの改訂を**予測し**、および/または改訂を適用するための計画を**作成する**
C2. 作成中または現行のガイダンスや規制について内部スタッフ、責任医師、その他のステークホルダーを教育し、治験チーム全体の治験遂行を支援する。
（例：最新版のICH E6に対応するためのトレーニングに関する記録等）

例：FDA規制とICH GCPに確実に準拠するため、新規治験のためのリスクベースドモニタリング計画を作成する

3.2 治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を説明する

A1. 責任医師、治験依頼者、CRO、規制当局の責任の違いを**特定する**

A2. プロトコルの承認、リスクの評価、例外的対応への判断、におけるIRBの役割を**示す**

例：FDA1572(Statement of Investigator)に記載されている治験医師の役割や、治験依頼者からCROへの責任の委譲について説明する

B1. 治験薬開発に関わる各機関（責任医師、治験依頼者、CRO、規制当局）の役割と責任を一覧にする

B2. 治験薬管理部門（Research Pharmacy）やデータ安全性モニタリング委員会（Data Safety Monitoring Boards）などのモニタリングを行う組織の責任範囲を**認識する**

例：IRBがプロトコルの承認、リスクの評価、例外的対応への判断を行うプロセスと必要な情報を説明する

C1. プロトコルを**評価し**、様々な施設・組織間で必要な協力体制を決定する
C2. 臨床研究のデザインと実施に役立てるため、各ステークホルダー(患者、研究参加者、患者支援団体も含む)の役割と責任を明確にし、かつ各々の**関係性を調節する**

例：多施設共同治験でモニタリング業務をCROに依頼する際に、ニーズを評価し、提案依頼書を作成する

3.3 医薬品のライフサイクルマネジメントに製品化を組み込んだ、治験薬開発のプロセスおよび活動を説明する

A1. 医薬品ライフサイクルマネジメントプロセスにおける治験薬開発の概念、主要要素、目的を**理解する**

例：基本的な薬剤の開発・承認プロセスを理解し、アメリカ国内で医薬品を販売するにはFDAの承認取得が必要であることを認識する。施設における治験薬の追跡記録や症例報告書を適切な状態に維持し、治験薬概要書または治験機器マニュアルの情報を熟知している

B1. 医薬品ライフサイクルマネジメントプロセスにおける治験薬開発の概念、主要要素、目的を解釈し、**実行する**

例：治験薬等を使用する臨床試験でIND(治験薬)、IDE(治験用医療機器)又は(治験薬)適用除外通知が必要かどうかをFDAのウェブサイトを使用して判断する

C1. 戦略的な治験薬開発計画および医薬品ライフサイクルマネジメント計画を作成する、または既存の計画を**評価する**
C2. 規制当局と共同で治験薬開発計画の**調整を行う**
C3. 医薬品、バイオ医薬品、医療機器の承認プロセスの**違いを理解する**

例：新規治験薬のオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定の依頼を計画し、依頼書を作成する

3.4 治験薬の開発と届出を支え、治験薬の安全性・有効性・品質を担保する法律上・規制上の枠組みを説明する

- A1. 治験薬の開発と届出に関わる適切な規制ガイドラインへのアクセス方法、および各地域でそのような製品を登録するために必要な臨床試験のプロセスについて**説明する** (US-FDA、Europe-EMA、UK-MHRA)
- A2. 被験者保護とICH GCPガイドラインについての基本的知識があることを**示す**

例：以下の事項に関連する各国のガイダンスにアクセスする：
インフォームドコンセント、薬剤の開発と承認、IRB/倫理審査委員会、利益相反、治験責任医師の責務、治験依頼者の責務

- B1. 複雑な臨床試験の実施時に、US・EMA・その他の連邦政府による規制のための法律やガイダンスを**説明し適用する**
- B2. ICH GCPガイドラインの要件・承認されたプロトコル・治験依頼者の試験に関連する標準業務手順書の要件を**解釈・説明する**
- B3. 試験に関連する標準業務手順書と報告書を**作成・編集し、そして/または**関連する規制当局による試験の承認に向け**提出する**

例：規制やガイダンスが、ICH GCPの要件や医学研究規制当局の承認プロセス、研究倫理審査委員会の承認との調和の下にどのように適用されるかを、試験で実施した事項に関する広範に渡る記録や、治験責任医師施設(必須文書)ファイルの維持・管理を通して説明する。

- C1. 試験参加者の安全と権利を担保するために、どのようにICH GCP**ガイドライン**や承認済みのプロトコル、治験依頼者の標準業務手順書を調和させるかを含め、関連当局や規制関連の枠組みについて**監督し指導する**
- C2. 施設での試験実施の進捗、また試験が地域・国・国際規制の枠組みに沿って実施されていることを**モニターし**、試験の実施時にこのような要件を満たすことができるようサポートする
- 例：トレーニングの指針、文書、チェックリストを作成し、試験に従事するスタッフが特定の試験において該当する規制の枠組みを確実に遵守できるようにする

3.5 規制当局から医薬品販売の承認を得るために必要な具体的なプロセスやフェーズを説明する

- A1. 前臨床試験と臨床試験の内容・目的を説明し、どのようにIND(Investigational New Drug)・NDA(New Drug Application)・CTA(Clinical Trial Authorization)・BLA(Biologics License Application)の申請に繋がるかを**説明する**
- A2. フェーズ1-3のデータがどのようにINDとNDAの申請に繋がるのかを**理解する**

例：NDA(New Drug Application)の申請に必要な文書の収集に参加する

- B1. フェーズ1-3の臨床試験の実施に積極的に**参加する**
- B2. IND、NDA、BLAの目的の違いを**認識する**。また、臨床開発の各フェーズの違いとそのフェーズごとに得られる知見との関係性も認識する

例：治験薬概要書を使用して、治験に安全性に対するどのようなリスクがもたらされる可能性があるかを理解し、予測する

- C1. 前臨床試験または臨床試験のプロトコルの円滑な実施可能性と、必要となるリソースを**明確に述べる**
- C2. 規制当局への申請 (IND, BLA, NDA等) または臨床プログラムに繋がるための前臨床試験またはプロトコルの開発・臨床的計画策定・実施を**監督する**

例：データを解析し、フェーズ I 試験データの解析後に継続か中止かを決定する

3.6 規制当局への承認前・承認後の報告義務を説明する

- A1. 製造販売承認前の試験と販売承認後の試験において義務付けられている有害事象報告の違いを**特定する**
- A2. 有害事象の分類別に設けられている報告義務を**理解する**

例：「重篤」に分類される基準に該当する有害事象を識別する

- B1. 臨床試験実施時に発生する有害事象の発生頻度を**評価し**、責任医師と協力し有害事象を分類する
- B2. 適用する要件と報告期限に沿って有害事象報告書**を作成し提出する**

例：原資料と適切なコード化のための用語集を使用して、有害事象を識別、分類、コード化する。

- C1. 安全性データ (安全性シグナルやサーベイランスシステムからのデータなど) を**特定し解釈する**
- C2. 地域差が存在する可能性のある安全性に関する報告義務を比較できるよう**助言し指導する**
- C3. 安全性リスク管理計画の策定と実行を**促進する**

例：承認前・承認後両方の安全性報告に関連する問題の連絡先としての役割を担い、関係者と協力して規制当局からの安全性報告に関する問い合わせに対応する

3.7 医薬品の承認と規制に関して発生する問題とその世界的な波及による影響を評価する

A1. 様々な国の規制が医薬品承認プロセスに影響し得ることを**理解する**

例：多地域で実施される試験ではGCPを順守しなければならない一方で、その他の規制は国ごとの異なる可能性があることを理解する

B1. 各地域の規制を比較し、またその違いがどのように試験の実施や医薬品承認審査に影響を与え得るかを**比較する**

例：日本で試験を実施する場合、試験の母集団として適切な数の日本人を組み入れることが日本の規制当局より求められるため、適切な戦略を適用する

C1. 国際共同治験を実施するための戦略を**立案し実践する**

C2. 製造販売承認申請において必要な審査と承認を最適に行うためのグローバルな戦略を**立案し実施する**

C3. 複数の国で医薬品の承認を得るために必要なリソースを**分析する**

例：他国で当局への申請を行う際にはアメリカで同様の申請を行うよりかなり多くのリソースを要する可能性があることを理解し、ICH, EU, WHOなどの国際的な調和の取り組みに沿った戦略による医薬品の承認取得の際の障壁を取り除くため、代替となる複数の解決策を提供する

領域4：臨床試験の実施（Good Clinical Practice：GCP）：試験管理とGCPコンプライアンス。安全性管理（有害事象の特定と報告、医薬品市販後調査（PMS）、医薬品安全性監視）、治験薬の取り扱い管理。

4.1各臨床試験のデザイン・目的・実施が新規の治療介入を開発するという目的にどのように合致するか説明する

<p>A1. プロトコルを読み理解することで、新規の介入の開発と、相互に関係する試験のゴールおよびデザインとの関連性を特定する</p>	<p>B1. 新規の治療介入を開発する目的と、それに関連する試験のゴールおよびデザインが確実につながるように、プロトコルをレビュー・コメントする</p>	<p>C1. 新規の治療介入を開発する目的と、その試験のゴールが正確につながるように、独力で臨床試験をデザインする</p>
<p>B2. 試験デザインについて積極的・受動的に意見を述べ、共有する</p>	<p>C2. 後輩・若手の臨床試験デザイン担当者を教育・指導・監督する</p>	
<p>例：結果が信頼できる、正当性のあるものとなるように、臨床試験の選択バイアスを避けるためのプロトコルの手順を識別する</p>	<p>例：作成の初期段階において、プロトコルをレビューし、本質的な修正・編集についてコメントする</p>	<p>例：該当する規制要件、予算の範囲、バイアスのない安全性と有効性の証明の観点から実行可能な治験を独力でデザインする</p>

4.2 GCPガイドラインに定義される通りに、臨床試験チームの役割と責任を説明する

<p>A1. GCPの基本原則を説明する</p>	<p>B1. GCPの原則がどのように臨床試験に組み込まれているかを説明する</p>	<p>C1. 臨床研究の実施にGCPガイドラインを適用する</p>
<p>A2. 施設や組織・規制やGCPで定義されている通りに、臨床開発チームにおける自身の役割を説明する。また、他者の役割を認識する</p>	<p>B2. 連邦の規制やGCPに定義されている通りに、IRBや治験依頼者の役割と責任を説明する</p>	<p>C2. 臨床試験チームの全メンバーの役割をレビューし評価する</p>
<p>A3. 権限の委譲と実施の範囲について理解する</p>	<p>B3. GCPガイドラインに沿って役割を果たす</p>	<p>C3. 臨床試験チームメンバーを監督する</p>
<p>例：自身の役割と責務について明確に述べ、臨床試験の業務における個人の役割の限界について説明する</p>	<p>例：臨床試験チームのメンバーが各自の責務を果たせなかったときにその状況を正確に認識・報告し、誰に支援を求めるべきかを判断する</p>	<p>例：複数の臨床研究・試験で適切なチームを組織、管理・監督、マネジメントする</p>

4.3 GCPガイドライン遵守するため、臨床試験のデザイン・実施・記録について必要な評価をする

<p>A1. トレーニングを受けた後、ICH GCPガイドラインが、プロトコルのデザイン、臨床試験実施時の手順、試験に関係するデータの収集にどのように組み込まれているかを説明する</p>	<p>B1. プロトコルの実施に貢献し、最小限の管理監督を受けて、試験実施とデータ収集がICH GCPガイドラインに沿って行われていることを保証する</p>	<p>C1. 臨床試験の運用がICH GCPガイドラインを遵守して行われていることを保証する</p>
<p>例：ヘルシンキ宣言に含まれる概念と、それらがプロトコルにどのように組み込まれ、試験中、確実に倫理面や標準的な質を維持するために被験者に対してどのように実施されるのかを説明する</p>	<p>例：国際的に認められたガイドラインを使用して臨床試験を確実に実施・報告・記録することと同様に、プロトコルにおいてデータを生成・収集するチームを主導する</p>	<p>C2. 臨床試験の実施時に発生するコンプライアンス関連の問題を適切に解決する</p> <p>C3. 試験を実施する担当者が適切な研修を受けていることを確実にする</p> <p>例：臨床研究・試験の実施期間を通して常にICH GCPが順守されているかどうか、また試験期間中のどのような時に倫理面・質の担保の概念から適切な指導者や教育担当者が必要となるのかを判断し、確実に対応する</p>

4.4 臨床試験の実施に関する国際的な規制機関の規制・ガイドラインを比較する

- A1. 臨床試験の実施にあたり国際的な規制機関の役割を**説明する**
- A2. 様々な国の規制当局とその国に特化した規制を**特定する**
- A3. 医薬品、バイオ医薬品、医療機器に対する国際的ガイドラインの違いを**認識する**

例：アメリカとヨーロッパにおける治験用医薬品の開発と販売に関する規制やガイドラインの違いを識別する

- B1. 臨床試験の実施時に適用される国別の規制を特定する作業を**サポートする**
- B2. 様々な国の規制当局への臨床試験の申請要件に沿った方法や過程を**適用する**

例：多施設国際共同試験の実施可能性調査に際して、各国規制と国際ガイドラインの知識を適用する

- C1. 国際共同試験の実現可能性を判断するための方法や手順を**作成する**
- C2. 適切な承認申請の要件と試験の申請時期について**見極め**、スケジュールを決定する
- C3. 試験実施施設候補の特定と臨床試験の開始・実施に関わる国際規制の全体像を**指導・教育する**

例：今後の多施設国際共同試験における試験実施申請、データの共有、臨床検体の取得について最適な計画の立案を促進するためにワークフローを作成する

4.5 治験薬の適切な管理・保管・調剤を説明する

- A1. 治験薬には特定の管理・保管・調剤が必要であることを**理解する**
- A2. 治験薬の管理・保管・調剤について書かれた既存の標準業務手順書を**特定し**遵守する

例：施設における臨床試験のための治験薬の受領、保管、使用に関する標準業務手順書を整備し、適用する

- B1. 治験薬の管理・保管・調剤に関する特定の**方法や要素を明確に述べる**
- B2. 治験薬の取り扱いにおける逸脱事項を**特定し**、報告する、または問題を解決する

例：様々な状況下において、適切な環境下における保管状態の維持管理、出入庫管理、治験薬の記録報告(発注、受領、出入庫、破棄、移送)を実施し、臨床試験に参加している被験者への適切で安全な(治験薬の)供給を確保する

- C1. 治験薬の管理・保管・調剤に関する特定の**方法や要素を含む標準業務手順書を作成する**
- C2. 治験薬の取り扱いに問題が生じた際に、更なる逸脱が発生することを防ぐために**是正・予防措置(CAPA)を講じる**

例：FDAの規制やGCPに従って治験薬の管理を行うために監査を実施し、是正措置・予防措置(CAPA)を作成し、SOPを改訂する

4.6 臨床試験で発生し得る有害事象の分類を特定し、その判定と報告のプロセス、またIRB/倫理審査委員会・治験依頼者・規制当局への報告義務を説明する

- A1. 異なる分類の有害事象間の違いを**認識する**
- A2. 臨床試験実施時に重篤な有害事象が発生した際それを**認識し**、該当する規制当局で定められた期間以内に報告する

例：参考症例の有害事象を正確に分類する(有害事象、重篤な有害事象、予測できない重篤な有害事象、副作用など)

- B1. 様々な国際ガイドライン (FDA, EMA, ICHなど) で定められた重篤な有害事象・予測できない重篤な副作用の報告期限や必要事項を**識別する**
- B2. 各者の役割 (責任医師、CRA、治験依頼者) に応じて、重篤な有害事象を適切な機関 (治験依頼者、規制当局、IRB/倫理審査委員会) に**報告する**

例：治験実施期間中の重篤な有害事象を認知し、適切な報告期限内に適切な機関に報告する能力を示す

- C1. 各機関や団体が定める、予測できない重篤な副作用の報告要件を**客観的に判断し**、報告要件の更なる調和のために新しい提案を**作成する**

例：国際共同治験において、報告要件の調和の不十分さが予測できない重篤な副作用報告の適時性に与える影響を調査し、自施設での報告要件を規定するための新しい標準業務手順書を作成する

4.7 臨床試験の実施時に、国際的な規制やガイドラインがどのように被験者保護とプライバシーの確保を保証するか説明する

- A1. 被験者は被験者保護とプライバシーの確保を受ける権利があることを**理解し**、また、国際的な規制は臨床試験実施時に被験者を守るために存在することを理解する
- A2. 被験者保護とプライバシーの確保に関する個別の規制を示す

- B1. 臨床試験実施時に、適切な被験者保護とプライバシー確保を保障する方策を**適用する**
- B2. 被験者保護とプライバシー確保を必要とする可能性がある状況を**報告する**
- B3. 被験者保護とプライバシー確保に関して、既存の国際的なガイドラインと国によって異なる各国のルールがあることを**認識する**

- C1. 臨床試験において被験者保護とプライバシー確保のための戦略を**立案する**
- C2. (被験者)保護とプライバシー確保のための戦略が適切か**評価する**
- C3. 被験者保護とプライバシー確保のための、国内外の規制を加味した国際戦略を**作成し実施する**

例：国際的な、また国内や地域の規制やガイドラインにおける被験者保護とプライバシーの確保のための保護策について正確に説明する

例：被験者が試験のために来院した際に実施する項目を説明し、被験者保護やプライバシーの確保に関する様々な国の規制当局や規制(連邦規制-FDA/アメリカ、EU指令と規制(EMA/EU)、J-GCP-PMDA/日本、C-GCP-CFDA/中国)、被験者のプライバシー確保に関するガイドラインに対応した適切な対策を特定する

例：被験者保護やプライバシー確保に影響を与える可能性のある地域・国・国際的な医療状況、規範、民族性を対比させ、組み込んだうえで新しい臨床試験を計画する

4.8 臨床試験のモニタリングに関する役割とプロセスを説明する

- A1. 臨床(試験の)モニタリングの論理的根拠、また適用される規則やICHガイダンスを**認識し理解する**
- A2. モニタリング計画と標準業務手順書を**順守する**
- A3. ガイダンスと管理の元、モニタリング計画に沿ってモニタリングを**実行し**、モニタリング計画に記されていない問題に直面した時に報告する

例：CROのモニタリング訪問に備えて、施設内における臨床試験の品質保証監査に参加する

- B1. モニタリング業務/活動を完了するために、臨床(試験)モニタリング計画を**採用し実施する**
- B2. 最低限の監督と助言のもとに複雑なモニタリングに関する問題に**対処する**
- B3. 単純な、あるいはやや複雑なモニタリングに関する問題を解決するための**助言をする**

例：データの質を確保し、モニタリングによって発生するクエリに迅速かつ正確な対応を確実に実施するため、前もって設定したリスクベースドアプローチを適用する

- C1. モニタリングのための施設訪問の計画と実施について指導し、モニタリングの取り組みを**先導する**
- C2. 各試験に特化したモニタリング計画の**作成と計画を監督する**。特に、計画の中に、遅滞なくデータのレビューが行われるために適切なリソース配分がなされているか、また被験者の安全性とデータの完全性を守るためのすでに確立された基準が遵守されているか、に注意する。

例：臨床試験モニタリング計画を作成し、全てのモニタリングに関する活動と作業フローが確実に各種規定を順守し監査に耐えうるものとなるよう、主導し、助言し、指導する。

4.9 臨床試験監査の役割と目的を説明する

- A1. 監査・査察の準備に向けた手順を**説明する**
- A2. 監査を実施する権限のある団体の**名前を挙げる**
- A3. 監査・査察を規定する連邦の規制を**特定し説明する**

例：臨床試験監査の準備を補助し、監査中の試験チームの役割を理解する

- 基礎レベルのコンピテンシーを満たすこと、更に：
- B1. 治験依頼者・IRB・規制当局が実施する監査範囲の**違いを認識する**
 - B2. 臨床試験監査において調査される研究の要素を**特定する**
 - B3. あらかじめ計画されたroutine auditと、重大な疑義が発生した場合に行われる“for-cause audit”と呼ばれる監査・査察を**区別する**

例：プロトコルにおいて、監査担当者や査察担当者から要請された特定の情報やデータの情報源を分類する

- C1. 治験依頼者または規制当局により実施される監査・査察へ向けた準備を**監督する**
- C2. 監査・査察の結果に応じてポリシーや標準業務手順書を作成する

例：監査報告書が発行された際に、監査・査察への対応として包括的な是正・予防措置(CAPA)の計画を立て、適切な標準業務手順書を作成する

4.10 臨床試験において、安全性に関する問題を特定し管理するための様々な方法を説明する

- A1. 安全性が臨床試験において重要な事項であることを**理解**し、安全性の監視が不十分な場合被験者を様々な面で危険にさらす可能性があることを理解する
- A2. 臨床試験において被験者を守るために用いられるツールやプロセスを**理解**する
- A3. 安全性確保に支障をきたす疑いのある行為や出来事を**確実に報告**する

例：糖尿病患者が長時間の試験来院中、絶食する必要がある際に、安全上の問題やリスクの低減、行動計画を特定する

- B1. 適切な手段を通じ、定められた期間内に安全性報告を**実施**する
- B2. 安全性の問題を**分類**し、規制当局やIRBに報告する
- B3. 該当する機関（FDA、EMA、ICH等）が国際ガイドラインや要件に定める事項を**実施**する
- B4. モニタリングおよび安全性監視計画に沿って複数の安全性上の問題を**関連付ける**

例：施設内での安全上の問題の取り扱い、有害事象の検知、報告に関する標準業務手順書を作成する

- C1. 臨床試験の実施時に起こりうる安全性の問題を**予測**する
- C2. リスクを最小化するための施策を**設ける**
- C3. モニタリングおよび安全性監視計画を**客観的に考察し改善**する
- C4. 試験チームへ向けた安全性に関する研修を**提案し実施**する

例：未報告/報告不十分な有害事象をモニタリングにより指摘された場合に是正・予防措置計画とスタッフへのトレーニングを作成・実施する

領域5：施設において、臨床試験を実施するために必要な経済的・人的要素。試験および施設オペレーションを含む（規制/GCP関連の要素は除く）

5.1 臨床試験のスポンサーとなる・監督する・あるいは(実施施設として)参加するかどうかの判断を行う方法を説明する

- A1. 施設で新規の試験を選択するプロセスの基準となる決定要素に関して、基本的な知識を持つことを**示す**
- A2. (選定)前施設評価訪問の目的を**理解**する
- A3. オンラインまたは対面の(選定)前施設訪問に**参加**する

例：新規のプロトコル候補について、施設でその試験を実施可能にするために必要となることを理解する

- B1. 試験の選択プロセスにおいて意見や助言を**述べる**。
これには、施設が経済的に、また事業計画上試験を実施することが可能かどうかを評価する能力を含む。
- B2. (選定)前施設訪問の調整・実施のサポートを行う
- B3. 試験候補の**予算の見積もり**をサポートする

例：新規試験候補について予備的な予算見積もりを含む実施可能性チェックリストを記載する

- C1. プログラムまたは施設レベルでの試験の選択を**指導**する
- C2. 科学的妥当性と価値を考慮して、試験の選択に関する意思決定を**表明**する。具体的には、望ましいリスク対利益比、（経済的・事業計画面での）実施可能性を検討する
- C3. 試験の選択と参加に関する意思決定のプロセスを**指導**するための交渉・ツールの作成・ガイダンス文書の作成・ポリシーの作成を**主導**する

例：部署全体で使用する試験の実施可能性判断ツールを作成し、(試験実施の判断をするにあたっての)助言を行うに至った判断過程について評価する

5.2 臨床試験の実施に必要な人的資源、機能上・運用上の効率化を進展させ、管理する

- A1. 臨床試験の予算の主要構成要素を**特定**する
- A2. 外部の協力者による実務的な業務について経過を追って**確認**(トラッキング)する

- B1. 臨床試験の実施に必要な事業計画・予算・タイムライン・外部委託の際の要件・人的リソースの質と量に関する提案を**客観的に評価し変更を提案**する
- B2. 臨床(開発計画)上の、また予算上のマイルストーンと照らし合わせて臨床試験の進捗を**モニター**し、試験の実施中に傾向やリスクを**特定**する。
- B3. 外部への業務委託とその報告に伴う要件(要件確認のミーティング(bid defense)、提案書作成、委託先の選定、基準、経理、報告)を**取りまとめ**、その通りに**実施**する

- C1. 臨床試験を実施するための事業戦略(予算、タイムライン、外部業務委託計画、そして/または人的リソースを**獲得、監視、管理**する
- C2. 傾向を**分析**し、(リスクの)低減計画を**実施**する
- C3. 臨床試験の担当者を**管理**する
- C4. 業務委託先の選択と管理プロセスを**主導**する

例：試験のための(被験者)来院を調整し、正しい依頼書と試験識別番号を使用して検査の依頼をし、それらに関する文書の追跡、調整を行うことができる

例：プロトコル上の必須事項が確実にすべて含まれるように、試験の予算を分析する

例：プロトコルの改訂に伴う新規の必須事項を反映し、臨床試験の実施における予測できない費用上の問題を解決するために、試験の予算とマイルストーン型のタイムラインを作成し、改訂する

5.3 臨床試験の実施状況を改善するためのリスク低減に向けた管理とトレーニングについて説明する

- A1. リスクを軽減するため臨床試験に組み込まれた仕組みを**特定**する
- A2. 臨床試験の運用と被験者の安全のためにリスクアセスメントがどのように実施されているか**理解**する
- A3. リスク管理計画に関連する重要なデータ項目を規定し、かつ/または報告書を作成する

例：なぜ主要業務評価指標(への到達度)に支障が出たのか、考え得る理由(被験者がプロトコルに規定されているアローワンス内で試験のための来院を完了しなかったなど)と、リスクの発生を最小限に抑えることができる可能性の高い運用について明確に述べる

- B1. 品質/リスク管理計画の有効性を継続的に確認する
- B2. 計画に定義されている通りにリスク低減策を段階的に実施し、その内容と適用について教育するための戦略を**立案**する

例：主要業務評価指標(実施による到達度)の評価を元に、報告書を分析し、規定されているリスク低減策を実施する

- C1. 臨床試験に必要な主要業務評価指標を明確にし、試験固有の品質/リスク管理計画に組み込む。
- C2. 品質/リスク管理計画に関する研修プログラム(一般的なものと個別の試験に特化したもの)を開発し、その研修を実施する
- C3. 主要業務評価指標の内部品質保証データを解釈し、是正措置・予防措置(CAPA)計画を通してリスクを低減する戦略を立てる

例：品質監査の指摘事項を分析・報告し、スタッフの会議において(リスク)低減のための協議課題として提示する かつ/または 品質管理システムがどのような臨床試験に適用されるかをスタッフが確実に理解できるよう、品質管理教育プログラムに組み込む

5.4 被験者の募集、保持(脱落させない事)、コンプライアンスを管理し、試験の経過を追うための戦略を立案し、実施する

- A1. 募集率と保持率の期待値を**明確に述べる**
- A2. 被験者の募集と保持の実行・追跡のためのツール・戦略・方法を**特定**し使用する
- A3. 募集のための各ツールの使用に影響する国内規制と国際的なガイドラインについて**説明**する

例：被験者の募集と保持の確認に使用する文書やツールについて理解する

- B1. 被験者の募集と保持の追跡データを**解析**し、変更の必要性を判断する
- B2. 募集と保持の把握および報告を行うための基本的な方法を**確立**する
- B3. 募集のための各ツールの使用に影響する国内規制と国際規約を**適用**する

例：年齢・性別・居住地などの試験母集団の要件を満たすような(被験者)募集プランを作成し、募集の助けとなるような参加募集チラシを作成してIRBに提出する

- C1. 重要な倫理的配慮をしながら、募集と保持の課題に対する**革新的な**解決策を提供する
- C2. それぞれの国と地域の規制要件に個別に対応した様々な募集用のツールを**提案**する

例：(被験者の)募集または保持が開始したばかりの試験においてエビデンスに基づいた、また到達する/組み入れることが難しい集団に対して個別に必要な事柄を明確にした上で、革新的な解決策を生み出す。解決策には戦略の成功度合いを頻繁に確認することも含む

5.5 臨床試験の実施に関わる法的責任・義務・説明責任を特定する

- A1. 規制・施設のコンプライアンス監査のための規制関連文書と補助金・契約関連文書を**整理し保管**する
- A2. 規制に準拠する施設における、試験に関わる各法的文書(契約書、予算、補償、秘密保持契約、利益相反報告書、IRB承認)の目的を**理解**する

例：検体検査をベースとした研究プロジェクトにお

- B1. 法的文書(契約書、研究試料提供契約書、予算報告書、補償合意書、秘密保持契約書、利益相反報告書)を**整理し適切に処理**する
- B2. 臨床試験の実施において法的リスクを低減するための標準業務手順書を作成し、そして/または準拠する

例：同意説明文書をレビューし、治験契約書に記載されて

- C1. 組織における臨床研究が確実に法的・倫理的要件を満たして実施されるよう、システムを**監視**・管理し組織の各部門と協力する
- C2. リスク低減戦略と関連する行動計画、と問題解決策を**立案し客観的に評価**する
- C3. 法的契約書(予算を含む)、秘密保持契約、利益相反文書に関して**協議**する

例：施設の利益相反委員として従事する

いて、責任医師が冷凍保管庫から検体を入手し他の責任医師に送付することを依頼してきた場合、検体の発送前に研究試料提供契約書が締結されていることを確認するため、追加の助言を得る手段を知っている

いる保障や賠償に関する文言が、プロトコルや同意説明文書、施設のポリシーの記載に沿っていることを確認する



5.6 臨床試験の実施に関連する治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に求められる特定の手続き・記録・監督の要件を特定し説明する

<p>A1. 臨床試験の実施において、治験責任医師・治験依頼者・CRO・規制当局に適用される必須要件を記した規制やガイドラインを特定する</p> <p>A2. 治験責任医師を含む施設チームメンバー・治験依頼者・CRO・機関・FDA等の役割について説明する</p>	<p>B1. 適用される規制を理解し明確に述べる。また、コンプライアンスを徹底するために確立されたプロセスを正確に行う</p> <p>B2. コンプライアンスに準じた臨床試験の実施において発生するチームの様々な役割（治験依頼者、治験責任医師とそれぞれの責任について説明する</p> <p>B3. コンプライアンスが、安全で倫理的な臨床試験の実施に与える影響について説明する</p>	<p>C1. 規制に関する高度な知識と、規制ガイダンスを正確に解釈する能力を活用する。規制を日々の実践に結び付ける方法について指導する</p> <p>C2. 部門または施設レベルで規制の順守を確保するための戦略・ポリシー・手順を作成する</p> <p>C3. 臨床試験のスタッフと治験責任医師の間で実施する定期的な試験関連のミーティングを計画し管理する</p>
<p>例：IRBへの提出が必要な同意説明文書、被験者募集関連文書を含む全ての規制関連文書を分類・保管する</p>	<p>例：新規治験をIRBに提出するプロセスに対応する</p>	<p>例：各々の責任レベルと業務の目的に応じて、試験の実施におけるスタッフの役割を明確に記載したデリゲーションログを作成する</p>

5.7 臨床試験の包括的な管理のため、プロジェクトの実績を確認し、取りまとめ、分析して報告する

<p>A1. プロジェクト管理の段階を特定する。(確認、計画、実施、監視/管理、終了)</p> <p>A2. プロジェクトの成功に重要となる因子またはマイルストーンを監視し、報告する</p>	<p>B1. プロジェクトの成功に重要となる因子を特定し、臨床研究プロジェクトの経過を追って確認(トラッキング)し、分析・報告する</p> <p>B2. 臨床研究プロジェクトの実績に関連する事項を収集・分析し、助言を行う</p>	<p>C1. 以前の業績の分析結果に基づいて、プロジェクトの調整を行い、今後のプロジェクトの選定と実施に反映させる</p> <p>C2. 複数にわたるプロジェクトの計画において、プロジェクトの内容の策定を管理・監督する</p>
<p>例：プロジェクト管理の基本的原則(目的、成果物)を確認し、臨床研究プロジェクトの要件に関連付ける</p>	<p>例：重要な、かつ関連性のある主要業務評価指標(KPIs)を明らかにし、整理して報告するための手法を開発する</p>	<p>例：プロジェクト実績指標を使用することで進行中あるいは今後のプロジェクトを改善し、拡張可能な組織内知識基盤を構築するため、成功事例(教訓)を複数のプロジェクト間で共有する</p>

領域6：データマネジメントとインフォマティクス（情報科学）：臨床試験実施中のデータの取得・管理方法。原データ、データ入力、クエリ、品質管理、データベース固定の概念および修正など

6.1 臨床試験における統計とインフォマティクスの役割と重要性を説明する

<p>A1. 臨床試験に適用される統計とインフォマティクスの基本的な目的を理解する（無作為化、症例数、有害事象、分析、結果等）</p>	<p>B1. 無作為化を実施し、新規に登録された被験者を正確に選別する</p> <p>B2. プロトコルで設定された課題（仮説）に応えるための統計上の必須要件を説明する</p>	<p>C1. 臨床試験の統計分析とデータマネジメント計画を作成する</p>
<p>例：プロトコルと症例報告書をレビューする際、安全性と有効性のエンドポイントの分析に関連するデータポイントを認識する</p>	<p>例：スタッフ向けのプレゼンテーションで試験における組み入れと安全性のデータをわかりやすく記載するため、記述統計を実施する</p>	<p>例：プロトコルに沿って正確なデータが確実に収集できるよう、治験の症例報告書を作成し、記載のための注釈をつける</p>

6.2 臨床試験を通してデータの原本・流れ・管理を説明する

- A1. 臨床データマネジメントの基本コンセプトを**説明する**
 A2. 臨床試験に寄与する様々なデータの情報源を**特定し**、データの取り扱いを左右する関連する業界の様々な基準を**区別**できる

例：データマネジメントプランで定義されているプロセスの業務フローと同様に目的と範囲を理解する

- B1. 実施中の臨床試験におけるデータの流れ（施設から臨床データベースへの流れ、臨床検査(結果)のアップロードや電子カルテの情報の転送といった他の情報源からのデータの流れなど）に関して臨床データマネジメント計画の全要素を**適用**する。
 B2. クエリを**管理**し、臨床データの流れと質が、臨床データマネジメント計画が定める基準を満たしているか助言する

例：事前に定義した仕様に基づいた正しいデータの転送を確実に実行するために、様々な情報源(電子的な原資料、第三者の情報源など)からのデータの流れを確認する

- C1. 臨床試験のための臨床データマネジメント計画を**作成**する
 C2. データマネジメントプロセスにおける新技術または業界全体での新たな取り組み（データの透明性とclinicaltrials.govの登録要件、またはデータシェアリングによるMRCTの新たな取り組みなど）を導入・実施する必要がある際に、既存の標準業務手順書を**分析し改訂**する
 C3. 臨床研究事業の全ての観点から、臨床データの実施と管理に関わる者の役割と責任について**教育し指導**する

例：データマネジメントプロセスとそのプロセスにおける責任医師・施設それぞれの役割を確認するための会議に参加する

6.3 データの収集、保存、管理、分析、報告の標準化に必要なリソースと最良の方法を説明する

- A1. 臨床試験のデータマネジメントに関する標準的な方法と(より効率の良い)最良の方法を**特定し適用**する
 A2. 臨床試験におけるデータ収集、保存、管理、分析、報告に関する標準的な方法と最良の方法に関連する文書やリソースを**特定**する

例：標準化された状況において(データの収集、記録、管理、分析、報告に関して)標準的な又は最良の方法を識別できる

- B1. 臨床試験のデータマネジメントのための、業界・連邦・GCPで認められている標準的な方法と最良の方法を**実施**する
 B2. プロトコル毎の原資料の作成からデータの収集・入力、品質監査の実施まで、臨床試験全体におけるデータマネジメントを**実施**する

例：データを収集し、新規の電子的なデータ入力フォームに、タイムリー・正確に入力し、かつクエリの発生率が低い状況を作ることができる

- C1. 業界として認められている基準、または最良の方法を適用したデータ収集・保存・管理・分析・報告の標準計画を含む、臨床試験のためのデータマネジメント計画を**作成**する

例：特定の試験について、データマネジメント計画に従ってCRFと記載のための注釈を作成する

6.4 データの品質を保証するためのプロセスを説明、作成、実施する

- A1. データの品質を保証するためのプロセスを**特定し理解**する
 A2. 臨床試験で集めた個々のデータの帰属可能性、正確性、完全性、原データからの検証性を**認識**する

例：原資料から電子的なデータ収集フォームにデータを入力し、修正する

- B1. データの品質関連の標準業務手順書を**確実に遵守**する
 B2. データの品質と関連するプロセスに関して、積極的・受動的に意見を述べ、自分の考えや知見を主体的かつ協調性をもって**共有**する

例：クエリの再発を防ぐため、eCRF(電子的症例報告書)のデザイン変更を**治験依頼者**に提案する

- C1. 臨床試験の実施における、データの品質に関連する標準業務手順書、または試験に特化した手順書を**作成・定義**する
 C2. 臨床試験チームに影響を与えるデータマネジメント関係のプロセスについてデータマネジメントチームに**助言**し、円滑で建設的な協力関係・コミュニケーションを築く
 C3. データ品質関連の手順について試験スタッフを**トレーニング**し、コンプライアンス違反の疑いやリスクがある際には**監督し、サポート**する

例：施設や企業が定義するデータの質の標準化に準拠するよう、eCRFを作成する

領域 7：リーダーシップと専門性：臨床研究におけるリーダーシップおよび専門性の原則と実践

7.1 臨床試験における、リーダーシップ、管理、指導の原則と実践について説明し適用する

- A1. 職場において、身だしなみ・態度・職務倫理・自身の意欲・製品の品質に対する専門家としての態度を示す
- A2. 組織のリーダーシップの体制を**特定する**
- A3. 研究部門の標準業務手順書を**示し、理解し、順守する**
- A4. 研究の職務を実施する際、自発性とチームへの協調性を**示す**

例：時間通りに出勤し、口頭及び文書の両方で簡潔・適切な方法で情報を明確に述べ、質問があるときには指示や指導を仰ぐ

- B1. 効果的なコミュニケーション手段と文書を使用し、試験管理の様々な側面において**サポートする**
- B2. 基礎レベルのスタッフの**研修を行い、監督する**
- B3. 複数の研究関連プロジェクトを管理する際に効果的な時間管理と優先順位付けによって組織をまとめる能力を**示す**

例：プロトコル実施のための会議を計画・実施する

- C1. 研究部門におけるリーダーの役割を**担う**
- C2. 実績管理を含め、新しいスタッフとチームメンバーに**研修を行い、指導する**
- C3. 複数の複雑な研究業務を**管理する**
- C4. 試験の戦略的な計画の**目標・目的を設定する**

例：試験チームを管理し、予算を立て、臨床研究プロジェクトの契約締結を手助けする

7.2 臨床試験の実施に関わる倫理面と科学性の対立を特定し、その発生を予防または管理するための手順を実践する

- A1. 臨床試験の実施における倫理面と科学性の対立の本質と、過去に起きた事例を**説明する**
- A2. 倫理面での衝突を防ぎ、リスク管理戦略をサポートするために実施されている手順を**説明する**

例：歴史的な文書(ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、CIOMS：人を対象とする研究における国際倫理ガイドライン)における研究倫理に関する概念がどのようにプロトコルに組み込まれているかを説明する

- B1. 臨床試験において倫理面と科学性の対立のリスクを最小化するための手順を**認識・実施・管理する**
- B2. 役割に応じた責任範囲においてリスク管理戦略を**実践する**

例：臨床試験の正確性に対する倫理面・科学性のリスクを低減する方法でプロトコルに含まれる実施事項(被験者募集戦略や同意説明など)を整理・実施するとともに、試験チームのリスク管理の計画に参画する

- C1. 臨床試験に内在する倫理面と科学性の対立のリスクを**評価する**
- C2. プロジェクトチームと機能的領域全般において、倫理面と科学性の対立のリスクを管理するために実施する戦略とポリシーを**作成する**

例：臨床研究・試験の実施にあたり存在する(倫理面・科学性両方の)潜在的なリスクを明確に述べ、部署またはプロジェクトチームでのリスク管理計画を作成する

7.3 臨床試験の実施に適用される専門的なガイドラインと倫理規定を特定し適用する

- A1. 臨床試験が倫理的かつ科学的に実施されるための規制の基盤となる重要な文書を**認識する**
- A2. 臨床試験の倫理規定を示す連邦規制と国際ガイドラインに記される、倫理的な、専門家としての行動の意味を**特定し理解する**

例：FDAやICHの文書の中で臨床試験の倫理的な実施を確保するための主要な規制やガイドラインを特定する

- B1. 臨床試験の全ての側面に専門的・倫理的規制と国際ガイドラインを**適用する**
- B2. 臨床研究期間を通して専門性を発揮し、倫理面に配慮した実施がなされる為に、適切な手順やプロセスが必要である事を行動や文書によって**示す**

例：日々の業務や作業の中で、全ての確立されたプロセスや手順、規制、ガイドラインの適用を通して専門的な振る舞いや倫理面での一貫性を示す

- C1. 組織の倫理規定が確実に国の法・規制および/または国際ガイドラインに準じたものとなるように、必要に応じて内部ポリシーや手順を**評価し改訂する**
- C2. 臨床試験の全側面が倫理規定の範囲内で実施されるための内部プロセスや手順に関し、関わる試験チームとスタッフを**教育し、指導する**

例：新規あるいは改訂されたすべての規制やガイドラインを反映するために確立した手順やプロセス、作業フロー(トレーニング文書など)を採用し、すべての国・地域別あるいは国際的な規制やガイドラインが確実に標準業務手順書やプロセスに反映されるようにする

7.4 臨床試験のデザインおよび実施に、地域の多様性が与える影響を説明し、異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力を示す

<p>A1. 臨床試験の実施に際し、地域的・文化的多様性を加味した戦略を取り入れることの重要性について説明する</p> <p>A2. 多様性または異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力(cultural competency)が潜在的に与える影響の例を分類する</p> <p>例：多様性(年齢、民族性、人種、性別や宗教)のある被験者候補を対象とした臨床試験で多様性と cultural competence に取り組むための戦略を提案する</p>	<p>B1. 試験をデザイン・実施する際に、地域・国および文化的に考慮すべきことを適用する</p> <p>B2. 国際共同試験の実施において、適切な規制の必須要件を組み込む</p> <p>例：研究のアイデアを国際共同試験へと発展させる際に、文化や多様性に関する課題を認識する</p>	<p>C1. 複数の国や地域で試験を実施・デザインする場合に、文化および地域・国を考慮するための戦略や方法を立案する</p> <p>C2. 国際共同試験の試験デザインに、関連規制の必須要件が組み込まれていることを立証する</p> <p>例：それぞれの国や地域で採用することのできる個別の戦略を提案し、新規の臨床試験を開始する際に文化的・地域的な特性への配慮を確保する</p>
--	---	---

領域 8：コミュニケーションとチームワーク：臨床試験実施施設内および施設と治験依頼者・CRO (Contract Research Organization)・規制当局の間でのコミュニケーション全般。臨床試験の実施に必要なチームワークスキルの理解

8.1 集学的チーム（チームサイエンス）の重要性および外部の協力者を含む複数の専門職からなる集学的な研究チームが部門間協力をしながら効率的に働くための方法を説明する

<p>A1. 集学的チームの重要性とそれぞれのメンバーが臨床試験にもたらすことのできる価値を説明し理解する</p> <p>A2. チーム内の全てのメンバー、およびメンバーの役割と責任を特定・認識し、臨床試験チーム内のコミュニケーションが試験の成功に必要な不可欠であることを理解する</p> <p>例：臨床試験チームのすべてのメンバーの専門的な役割と臨床業務の領域を理解する</p>	<p>B1. 臨床試験期間中を通して効果的なチーム運営を保証するために必要不可欠なメンバー同士での情報共有の要となる活動を特定し、その活動を促進する</p> <p>B2. コミュニケーション計画の策定における多職種横断型のチームについて理解していることを示す</p> <p>B3. チームメンバーやステークホルダーへの状況報告をタイムリーに行う</p> <p>B4. 対人関係において能力を発揮する(交渉、影響力、対立の解消など)</p> <p>例：効果的なチーム運営に必要な不可欠な、日々の実務的な活動(会議の設定、コミュニケーション計画の策定、チーム内外の主要な連絡先の特定)を実施する能力を示す</p>	<p>C1. 複数の専門職からなる/複合的な臨床試験チームにおいて最も効果的に働くための方法に関して指導する</p> <p>C2. 臨床試験チームの基盤を築き、効果的で効率的なコミュニケーションとチームワークが確実に行われるようにする</p> <p>C3. 集学的なスキルを研究チームに取り入れる</p> <p>C4. チームに関連する諸問題を解決し、解決策の効果を評価する</p> <p>例：チームでのコミュニケーション、他職種間の知識の共有、トレーニング記録の維持管理等を実施するため、作業運用フローを確立し、試験チームを作る。チームがその効果を最大限発揮するために必要な場合、指導を行う</p>
--	--	---

8.2 治験依頼者、CRO、施設間の関係性と適切なコミュニケーションについて理解する

<p>A1. 規制当局・治験依頼者・CRO・施設間の関係性と、適切なコミュニケーションの手段について理解し説明する</p> <p>例：臨床研究業務において関係者間の書面および口頭での適切なコミュニケーションを取る</p>	<p>B1. 書面および口頭で専門的なコミュニケーションを取ることにより、臨床試験の実施時に関係者との法的・倫理的な関係および生産性の高い関係が維持できるようにする</p> <p>例：試験の実施に影響を及ぼすようなチームに関連する課題を解決するために文書及び口頭での積極的なコミュニケーションを進展させ、課題を</p>	<p>C1. 実施中、及び将来の臨床試験が効率的・効果的で持続可能なものであり続けるために、研究事業に携わる全ての関係者と長期に渡る良好な関係を築き、維持する</p> <p>例：研究に参画するすべての関係者のニーズを組み取り、以前の(試験の)不十分な結果がもたらす困難な状況の際にコミュニケーションのまと</p>
---	--	---

解決するための方策について相互的な合意が得られるようにする

め役として貢献する

8.3 臨床試験の結果と意味を協働する人々、情報発信する立場にある人々、一般の人々へ効果的に伝える

- A1. 学術論文の構成と内容を説明する
- A2. 科学分野の人々または一般の人々に臨床試験の結果を伝えるための信頼できる情報源を特定し利用する

- B1. 専門的なプレゼンテーションおよびその他の口頭または記述の手段を用いて、臨床試験の内容と価値を協働する人々や一般の人々に伝える

- C1. 科学分野の人々または一般の人々へ向けた臨床試験データを解釈・説明するための報告書をデザインし、臨床試験報告書の重要性を評価する
- C2. 協働する人々、情報発信する立場にある人々、一般の人々に対してプロトコルとその結果を周知し、より深い理解を促す

例：一般の人々が理解できるように臨床試験の科学的根拠を説明する

例：記者クラブや被験者候補の集団のために研究・試験の非専門家向けサマリーを記載する

例：臨床研究・試験の結果を治験依頼者、協働する人々、一般の人々に伝える

8.4 既存の学術論文の要素を説明する

- A1. 学術論文の主要な構成要素と、各構成要素の一般的な目的を特定する
- A2. 既存の学術論文は、一般化可能な知識とエビデンスに基づいた実践に寄与するため、体系的かつ系統立てて研究結果を記載していることを理解する

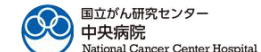
- B1. 論文発表された研究で使われた方法を説明し、その結果により導き出された結論の根拠を理解する
- B2. 特定の題材に関する論文を、キーワードを使い検索する
- B3. 専門的な文献を引用する際の一次資料と二次資料の違いを説明する

- C1. 既存の学術論文の全ての主要構成要素の内容を理解・評価し、深い理解に基づいた内容を伝える
- C2. 臨床試験の結果と、対象となる母集団および現在の医療事情との関係性を説明する
- C3. 論文を書き編集し、また論文の編集の際に様々なジャーナルの引用スタイルを適用する

例：実施中のプロトコルに関連する発表済みの試験をレビューし、協議する

例：一次資料のデータを用いて正確に文献を引用し(原本である一次資料(引用元)に戻ると、二次資料(引用先の情報)を探し出すことができる)、論文発表や専門家に向けたプレゼンテーション資料のためのアブストラクト(要約)を構成する

例：臨床試験の結果を元に、原稿を執筆・編集し、かつ/または編集者からのコメントや提案に対応し、専門誌に受け入れられる、最終化された論文を作成する





**MULTI-REGIONAL
CLINICAL TRIALS**
THE MRCT CENTER of
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL
and HARVARD



JTF-臨床プロジェクト管理 (Clinical Project Management (CPM)) 業務グループメンバー

このたび (2019年に) JTFは、臨床研究分野の方々からの「コアコンピテンシー (核となる専門的能力)」の内容として臨床プロジェクト管理に関連するコンピテンシーを追加すべきである、同様に、科学技術関連の能力向上を臨床研究の実施に必須となるコンピテンシーとして取り入れることの必要性を認識するべきである、というコメントへ対応することとしました。臨床プロジェクト管理 (CPM) に関する国際的な業務グループが組織され、これらの内容を含むコンピテンシーの作成にあたりました。

Romiya Glover Barry, clinical research professional Bridget Chapital, clinical research professional Melanie Gentgall, PRAXIS Australia Vishal Goyal, Drugs for Neglected Diseases Initiative Beth Harper, Clinical Performance Partners, Inc. Michelle Kelly, Pharmaceutical Product Development Lisa Marsh, clinical research nurse Antonio Reyna-Salazar, Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica (APEIC) Charles Schmidt, Santa Casa Medical School Denise Snyder, Duke University America Vega, PPD Jose Luis Viramontes, APEIC	Leadership Carmen Aldinger, MRCT Center Nita Ichhpurani, Phase One Forward Lisa Palladino Kim, Rutgers School of Health Professions Roshan Padbidri, Anidan Group Pte Ltd Stephen Sonstein, MRCT Center Sarah White, MRCT Center
--	---

