

コース・講義一覧（基礎編）



●印：各コースの必須講義です

| 講義 | 講義 時間目安 (分) | コース | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------|----|-----|-------------------------------|----|-----|-----|----|-----|-------|----|-----|--|---|
| | | 臨床研究法 | | | 人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針 | | | 治験 | | | 再生医療等 | | | 研究支援 スタッフ (CRC・CR A・DM・監査 等) | |
| | | 研究者 | 委員 | 事務局 | 研究者 | 委員 | 事務局 | 研究者 | 委員 | 事務局 | 研究者 | 委員 | 事務局 | | |
| 臨床研究の歴史と被験者保護 (生命・医学系指針対応版) | 22 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| 研究の目的・意義 | 22 | | | | ● | ● | ● | | | | | | | | |
| GCP-1 | 20 | ● | ● | ● | | | | ● | ● | ● | | | | ● | ● |
| GCP-2 | 20 | ● | ● | ● | | | | ● | ● | ● | | | | ● | ● |
| 臨床研究に関する法規制と指針1 (生命・医学系指針対応版) | 21 | | | | ● | ● | ● | | | | | | | ● | ● |
| 臨床研究に関する法規制と指針2 (生命・医学系指針対応版) | 24 | | | | ● | ● | ● | | | | | | | ● | ● |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 | 25 | | | | | | | | | | ● | ● | ● | | |
| 個人情報保護 | 24 | | | | ● | ● | ● | | | | | | | | |
| 倫理審査委員会（中央審査を含む） (生命・医学系指針対応版) | 16 | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | ● |
| 臨床研究の科学性-1 | 22 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 臨床研究の科学性-2 | 23 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 臨床試験（治験）の計画と準備-1 | 20 | ● | ● | ● | | | | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 臨床試験（治験）の計画と準備-2 | 20 | ● | ● | ● | | | | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 臨床試験の実施-1（生命・医学系指針対応版） | 11 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 臨床試験の実施-2（生命・医学系指針対応版） | 18 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 同意のプロセス（生命・医学系指針対応版） | 29 | | | | ● | ● | ● | | | | | | | | |
| データマネジメント（2021年度版） | 25 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 品質管理・品質保証（生命・医学系指針対応版） | 40 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 医薬品・医療機器開発 | 25 | ● | ● | ● | | | | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 倫理指針 用語の定義 | 25 | | | | | ● | ● | | | | | | | ● | |
| 倫理指針 倫理審査委員会の役割・責務 | 25 | | | | | ● | ● | | | | | | | ● | |
| 臨床研究実施のための体制・規程の整備 (生命・医学系指針対応版) | 17 | | | | ● | | ● | | | | | | | ● | |
| 治験に関する事務局業務 事務局員（実務担当者） 向き | 45 | | | | | | | | | ● | | | | | |
| 治験審査委員会について 治験審査委員会委員向き | 30 | | | | | | | | ● | ● | | | | | |
| 認定再生医療等委員会の審査等業務について ～新規申請～ | 25 | | | | | | | | | | | ● | ● | | |
| 認定再生医療等委員会の審査等業務について ～疾病等報告、定期報告等～ | 20 | | | | | | | | | | | ● | ● | | |
| 臨床研究法の概要（1） | 30 | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究法の概要（2） | 20 | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | |
| 認定臨床研究審査委員会について | 30 | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（1） | 20 | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | |
| 臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（2） | 15 | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | |
| 研究不正と行動規範 | 13 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 利益相反等（生命・医学系指針対応版） | 23 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |



| 講義 | 付与ポイント数 |
|------------------------------------|-------------------------|
| 臨床研究法の解説 | 1 |
| 臨床研究法における利益相反管理 | 1 |
| 認定臨床研究審査委員会 | 1 |
| 臨床研究に関する資金等の提供 | 1 |
| 臨床研究法の概要（1） | 1 |
| 臨床研究法の概要（2） | 1 |
| 認定臨床研究審査委員会について | 1 |
| 臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（1） | 1 |
| 臨床研究法上で研究者が実施すべきこと（2） | 1 |
| 橋渡し研究について | 1 |
| プロジェクトマネジメント | 1 |
| 観察研究の統計・データマネジメント | 1 |
| アンケート調査の方法 | 1 |
| 中間解析 計画・実施段階で留意すべきこと | 1 |
| リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その1：方法論編 | 1 |
| リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その2：実践編 | 1 |
| 臨床研究における監査 | 1 |
| 医薬品開発におけるヒト初回投与試験 | 1 |
| 医師主導治験 (自ら治験を実施する者の治験の準備と管理) | 1 |
| 再生医療法施行規則改正について | 1 |
| 個人情報保護 | 1 |
| 臨床研究におけるインフォームド・コンセント（同意取得と同意書の記載） | 1 |
| ICH E6 (R2) GCP Training Ver.1.0 | 1 |
| 上記以外にも、CROCO更新編にポイント対象講義を掲載しています。 | システム内の 講義選択画面で確認ください |