

大項目	中項目	小項目	具体例（※この項目は対象により選択）	臨床試験に関連する病院職員の目標	分担医師等臨床試験に係わる医師・目標	責任医師の目標	製造担当者	
1. 医療開発概論	①医療開発	i. 医療開発の方法	医療開発の進め方と分類（経験則に基づく開発、症例からの知見に基づく開発、物質探求の開発、基礎研究を元にした開発）の実例	医療開発の進め方が多様であること、最近では基礎研究に基づく開発が増加していることを理解する	医療開発の進め方が多様であること、最近では基礎研究に基づく開発が増加していることを理解する	医療開発の進め方が多様であること、最近では基礎研究に基づく開発が増加していることを説明できる 自分の臨床試験がどれに相当するかを説明できる		
		ii. 基礎研究と臨床試験	臨床試験の定義と目的 基礎研究と臨床試験の違い(データの質と管理、対象による差異)	臨床試験の定義と目的を理解する 基礎研究と臨床研究の対象とデータの取り扱いの違いを理解する	臨床試験の定義と目的を説明できる 基礎研究と臨床研究の対象とデータの取り扱いの違いを理解する	臨床試験の定義と目的を説明できる 基礎研究と臨床研究の対象とデータの取り扱いの違いを説明できる		
	②医療開発の手法	i. 物質スクリーニング	天然化合物の探求と製薬の実例 化合物の最適化	(-)	物質スクリーニングの手法を理解する	物質スクリーニングの手法を理解する	物質スクリーニングの手法を理解する (該当する場合)スクリーニングの委託、スクリーニングの系の樹立ができる	
		ii. トランスレーショナル・リサーチ(TR)	TRの概念、開発例	TRの概念を理解できる	TRの概念を説明できる	TRの概念を説明できる		
	③医療開発の最近の情勢	i. TRの必要性	物質スクリーニングから基礎研究を基にした(ターゲット型開発手法含む)開発への変化、従来の開発手法での行き詰まり、パラダイムシフト	TRの必要性の背景を理解する	TR開発が必要である背景を理解する 開発方法が変化していることを理解する TRの開発手法について理解する	TR開発が必要である背景を理解する 開発方法が変化していることを理解する TRの開発手法について理解する	TR開発が必要である背景を説明できる 開発方法が変化していることを説明できる TRの開発手法について理解する	
		ii. アカデミアの役割	基礎研究の主体としてのアカデミアの役割、アカデミアでの開発経路の多様性(ライセンスアウト、ベンチャー企業、医師主導治験実施、先進医療制度、保険収載)	アカデミアの医療開発における役割を理解する	アカデミアがTR開発において果たす役割の重要性を理解する アカデミアでは、ライセンスアウト、ベンチャー企業、医師主導治験、先進医療制度、医療技術定着による保険収載と開発経路が多様であることを理解する	アカデミアがTR開発において果たす役割の重要性を説明できる アカデミアでは、ライセンスアウト、ベンチャー企業、医師主導治験、先進医療制度、医療技術定着による保険収載と開発経路が多様であることを説明できる 開発計画を立案できる		
		iii. 海外の開発状況	海外のAROの状況、海外における国からの支援体制、米国IND制度	(-)	海外のAROの活動状況を理解する	海外のAROの活動状況を理解する	海外のAROの活動状況を理解する 海外の開発トラック・治験制度を理解する	
	④医療開発に必要な基盤	i. 人的資源	実施に必要な職種: 臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等の職種	実施に係わる職種と多職種が必要であることを理解する。	実施に必要な職種(臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等)の役割と必要性を理解する	実施に必要な職種(臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等)の役割と必要性を理解する	実施に必要な職種(臨床研究コーディネーター、プロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、試験物製造担当、薬事担当者、知財担当者等)を構築できる	
		ii. 臨床研究コーディネーター(CRC)	CRCの役割と特徴、被験者への対応	CRCの役割と必要性を理解する	CRCの役割と必要性を説明できる 被験者の特徴に応じた対応の必要性を理解する	CRCの役割と必要性を説明できる 被験者の特徴に応じた対応の必要性を理解する		
		iii. プロジェクトマネジメント	プロジェクトマネジメントの概略、プロジェクトマネージャーの役割と業務	プロジェクトマネジメントとプロジェクトマネージャーの必要性を理解する	プロジェクトマネジメントの概略を理解する プロジェクトマネージャーの役割と業務を理解する	プロジェクトマネジメントの概略を理解する プロジェクトマネージャーの役割と業務を理解する	プロジェクトマネジメントの概略を説明できる プロジェクトマネージャーの役割と業務を理解し、連携できる	
	⑤医療開発に必要な設備	i. 実施体制・設備・機器	基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC	医療開発では設備・機器が開発品目の特徴により必要となることを理解する	医療機器開発に必要な設備・機器(基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC)の役割と必要性を理解する	医療機器開発に必要な設備・機器(基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC)の役割と必要性を理解する	医療機器開発に必要な設備・機器(基礎研究施設、ゲノム解析装置、細胞調製施設、データマネジメントシステム、EDC)の役割と必要性を理解し、活用できる	
		ii. 情報システム	情報の電子化と利用、GCP上の電子データ取扱い、電子申請、AI応用(Watson等)、ビッグデータ	情報システムの必要性を理解する	情報の電子化と利用の現状を理解する	情報の電子化と利用の現状を理解する	情報の電子化と利用の現状を説明できる 必要に応じてAIあるいはビッグデータの活用ができる	
	⑥開発体制	i. 国の支援制度	AMEDとその役割、公的研究費、海外機関(米国NIH等)からの情報入手	支援制度の概略を理解する	AMEDの概略と役割を理解する 公的研究費の応募方法、運用について理解する	AMEDの概略と役割を理解する 公的研究費の応募方法、運用について理解する	AMEDの概略と役割を説明できる 公的研究費の応募方法、運用について理解し、応募・実施ができる	
		ii. 企業等への委託	非臨床試験・試験物製造の委託、臨床試験業務の委託(CRO、SMO、委託業務の内容)、契約	業務の受託が必要であることを理解する	非臨床試験・試験物製造の委託の概略を理解する 臨床試験業務の委託(CRO、SMO、委託業務の内容)の概略を理解する	非臨床試験・試験物製造の委託の概略を理解する 臨床試験業務の委託(CRO、SMO、委託業務の内容)の概略を理解する	非臨床試験・試験物製造の委託の概略を理解し、必要に応じて適切に業務委託ができる 臨床試験業務の委託(CRO、SMO、委託業務の内容)の概略を理解し、必要に応じて適切に業務委託ができる	
		iii. 試験実施のための体制	研究体制構築、分担医師・研究協力者の役割と研究責任者の役割	研究責任者の監督のもとで業務が遂行されることを理解する	研究体制構築の必要性を説明できる 組織の構築と役割の概略を理解する	研究体制構築の必要性を説明できる 組織の構築と役割の概略を理解する	組織の構築と役割の概略を説明できる 研究体制構築を構築し、各構成員の業務内容とその必要性を説明できる	
	⑦改善手法	i. PDCAサイクル	改善手法としてのPDCAサイクルの概念、その応用	改善手法の導入が必要であることを理解する	改善手法導入の必要性を理解する PDCAサイクルの概念を理解する PDCAサイクルのTRへの応用(SOPの運用等)について理解する	改善手法導入の必要性を理解する PDCAサイクルの概念を理解する PDCAサイクルのTRへの応用(SOPの運用等)について理解し、導入できる	改善手法導入の必要性を説明できる PDCAサイクルの概念を説明できる PDCAサイクルのTRへの応用(SOPの運用等)について理解し、導入できる	
		ii. 規格の制定	ISO、JIS	(-)	ISO、JISの概念を理解する	ISO、JISの概念を理解する	ISO、JISの概念を理解する 必要に応じて規格の取得もしくは準拠ができる	
	⑧情報・論文	i. 情報の収集	論文の読み方、診療ガイドラインの活用、EBM	EBMの概要と必要性を理解する	論文を適切に読むことができる 診療ガイドラインの必要性と活用を理解する EBMに基づく標準療法を説明できる	論文を適切に読むことができる 診療ガイドラインの必要性と活用を理解する EBMに基づく標準療法を説明できる	論文を適切に読むことができる 診療ガイドラインを活用できる EBMに基づく標準療法を説明でき、適格条件に活用できる	
		ii. 論文・公開	適切な論文作成、結果の公表	結果の公表の重要性を理解する	適切な論文作成、結果の公表の配慮及び執筆者の役割を理解する	適切な論文作成、結果の公表の配慮及び執筆者の役割を理解する	結果の公表の配慮及び執筆者の役割を理解し、適切な論文作成を行うことができる	
	①医薬品開発のステップ	i. 医薬品開発の流れ	基礎研究から非臨床試験を経て臨床試験に至る経路	基礎研究から非臨床試験を経て臨床試験に至る経路を理解する	基礎研究から非臨床試験を経て臨床試験に至る経路を説明できる	基礎研究から非臨床試験を経て臨床試験に至る経路を説明できる	基礎研究から非臨床試験を経て臨床試験に至る経路を説明できる 実践することができる	
②試験の相		i. 相の分類	医薬品における第I相試験、第II相試験、第III相試験、第IV相試験の定義と目的および特徴	臨床試験が各相に分かれていることと各々の特徴を理解する	医薬品における第I相試験、第II相試験、第III相試験、第IV相試験の定義と目的および特徴を理解する	医薬品における第I相試験、第II相試験、第III相試験、第IV相試験の定義と目的および特徴を理解し、臨床試験のデザインおよび実施計画書に活用することができる		
		ii. FIH試験	FIH試験実施(初回投与量、非臨床試験からの毒性評価の注意点)	FIH試験の注意点を理解する	FIH試験の注意点を理解する	FIH試験の注意点を理解する	FIH試験の注意点を理解し、臨床試験に組み込むことができる	
i. 医薬品、医療機器、体外診断薬、再生医療等製品の開発の特徴	開発品の種類による規制の違い(例: 医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCP)、各品目における承認に必要な試験の概略	開発品目により、規制・ガイドラインが異なることを理解する	開発品の種類による規制の違いがあることを理解する 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の実施方法を理解する 各開発対象において承認に必要な試験の実施方法を理解する	開発品の種類による規制の違いがあることを説明できる 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の実施方法を理解し、必要に応じて実践できる 開発対象において承認に必要な試験の実施方法を理解し、実践できる				

2. 医薬品・医療機器開発	③ 開発品による特徴	ii. 医療機器	医療機器のクラス分類と承認・認証(第三者)、必要な試験、性能評価試験、先進医療データの活用可能性	医薬品とは異なる開発経路であることを理解する	クラス分類と承認の関連、性能評価試験について理解する	クラス分類と承認の関連、性能評価試験について理解し、必要に応じて実践できる		
		iii. 再生医療等製品	薬機法下での承認システム、遺伝子治療(ex vivo、がん治療用ウイルス)の概要、臨床研究としてのトラック(再生医療等の安全性の確保等に関する法律、特定認定再生医療等委員会)	医薬品とは異なる開発経路であることを理解する	遺伝子治療の開発トラックを理解する 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の特徴を理解する	遺伝子治療の開発トラックを理解する 再生医療等の安全性の確保等に関する法律との違いを理解し、必要に応じて実践できる		
	④ 知財と開発の出口	i. 医療開発における特許権	知財の基礎、特許の種類(医薬品・医療機器)、出願までの秘密保持	特許とは何か、なぜ取るのか、どのように取るのか、どのように活用するのかを理解する	特許とは何か、なぜ取るのか、どのように取るのか、どのように活用するのかを理解する	特許とは何か、なぜ取るのか、どのように取るのか、どのように活用するのかを理解する	特許の概念と活用を説明できる 必要に応じて適切な出願ができる	
		ii. 出口を目指した知財基盤の構築	特許戦略(基本特許と周辺特許)	どのような特許をいどこで取るかを理解する	どのような特許をいどこで取るかを理解する	どのような特許をいどこで取るかを理解する	必要に応じて、特許戦略を立てることができる 必要に応じて、特許の取得、維持と、それらに応じた開発ロードマップの策定ができる	
		iii. アカデミアからの起業	ライセンス、ベンチャー設立、ファンド	開発の出口戦略には特許が重要な役割を果たすことを理解する	ライセンスの概念を説明できる ベンチャー設立とファンドについて理解する	ライセンスの概念を説明できる ベンチャー設立とファンドについて理解する	ライセンスの概念を説明でき、必要に応じてTLO等と交渉できる	
		iv. 海外での知財	海外での特許権獲得	海外における特許権を理解する	海外における特許権を理解する	特許協力条約(Patent Cooperation Treaty: PCT)を理解する	特許協力条約(Patent Cooperation Treaty: PCT)を理解し、必要な特許戦略と海外展開戦略を立てることができる	
⑤ 海外展開	i. 海外展開	海外共同試験の概要と必要性(民族差、大規模試験)、海外展開のための知財、海外共同試験の例	(-)	海外展開の必要性を理解する	海外展開の必要性を理解する	海外展開の必要性を説明できる 必要に応じて、海外機関との連携を行うことができる		
⑥ 承認	i. 承認申請	承認申請の方法、各種優先制度(希少疾病、優先審査、先駆け審査制度、再生医療等製品の早期承認)	(-)	承認申請制度、個々の承認制度を理解する	承認申請制度、個々の承認制度を理解する	承認申請制度、個々の承認制度を説明できる		
3. 医療開発方法論	① 臨床現場(ベッド・サイド)からのニーズ	i. 臨床現場での必要性・知見を基にした医療開発	臨床現場での必要性・知見を基にした医療開発の例示、また、そのためのトレーニングの方法の例示、臨床床でのポジショニングに基づく開発	臨床現場での必要性あるいは知見が医療開発の基礎となる例があること、また、その必要性を理解する	臨床現場での必要性・知見を基にした医療開発の重要性を説明でき例示および留意点を理解する	臨床現場での必要性・知見を基にした医療開発の重要性を説明できる 実施する臨床試験の開発上の特徴と位置づけを説明することができる		
	② 個別化医療	i. 個別化医療	個別化医療の意義・必要性 個別化医療の開発・確立への取り組みの例示	個別化医療の概要・意義・必要性を理解する	個別化医療の概要・意義・必要性を理解する。 個別化医療の開発・確立のために必要なこと、取り組みについて理解する	個別化医療の概要・意義・必要性を理解し、必要に応じて臨床試験に組み込むことができる 必要に応じて個別化医療を検討・実施するための体制を構築することができる		
	③ 医工学	i. 工学系研究の臨床応用	工学系研究を元にした医療機器開発、医工連携の概論・実例	医工連携の開発経路があることを理解する	工学系研究を元にした医療機器開発の必要性を理解する 医工連携の概論を理解し、例示を受ける	工学系研究を元にした医療機器開発の必要性を理解する 医工連携の概論を理解し、必要に応じて開発経路を説明することができる		
4. 法規・ガイドライン	① 体系	i. 医療開発における法規・ガイドラインの体系	薬機法、薬機法下の省令(GCP, GMP, GLP等)、ガイドラインの位置づけ	治験は薬機法により規定されること、薬機法の下に各種省令が存在することを理解する 法規とガイドラインの差異を理解する	治験は薬機法により規定されること、薬機法の下に各種省令が存在することを理解する 法規とガイドラインの差異を理解する	治験は薬機法により規定されること、薬機法の下に各種省令が存在することを説明できる 法規とガイドラインの差異を理解する		
		② ICH	i. ICH概論	ICHの成り立ちと概略、ICHの基本理念、ICHにより規定される法規	ICHの概略を理解する。ICHにより日米欧の治験プラットフォームが作られることを理解する	ICHの成り立ちと概略を説明できる ICHの基本理念を説明できる ICHにより法規、ガイドライン、通知が制定されていることを理解する	ICHの成り立ちと概略を説明できる ICHの基本理念を説明できる ICHにより法規、ガイドライン、通知が制定されていることを理解し、それらに基づいて非臨床試験あるいは臨床試験の準備と実践ができる	
	ii. ICHの内容		ICHの分類、医療開発に有用なICHの項目	ICHの概略と必要性を理解する	ICHの分類を理解する ICHの参照方法について理解する	ICHの分類を理解する ICHの参照方法について理解する	ICHの分類を理解する ICHの必要な事項を参照できる	
	③ 日本の体系	i. 日本の法規・ガイドライン	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(「介入」、「侵襲」)、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針、その他指針(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針等)	開発のトラックにより遵守する法律・ガイドラインが異なることを理解する。開発経路により適用される法律・ガイドラインについて概ね理解する	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(「介入」、「侵襲」)の定義とそれに基づく分類を含む)、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の適用範囲と概略を説明できる ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針等その他の指針の概略を理解する	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(「介入」、「侵襲」)の定義とそれに基づく分類を含む)、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の適用範囲と概略を説明し、実践できる ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針等その他の指針の概略を理解し、実践できる	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(「介入」、「侵襲」)の定義とそれに基づく分類を含む)、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の適用範囲と概略を説明し、実践できる ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針等その他の指針の概略を理解し、実践できる	
		ii. 関連する日本の制度	患者申出療養、保険外併用療養制度、人道的見地から実施される治験	保険外併用療養制度と臨床試験の関係を理解する	保険外併用療養制度を説明できる 患者申出療養、人道的見地から実施される治験を理解する	保険外併用療養制度を説明でき、適用することができる 患者申出療養、人道的見地から実施される治験を理解し、必要に応じて実践できる	保険外併用療養制度を説明できる 患者申出療養、人道的見地から実施される治験を理解し、必要に応じて実践できる	
	④ 規制当局とその対応	i. 規制当局	日米欧の規制当局: 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、米国FDA、EMA	規制当局の役割を理解する	日米欧の規制当局: 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、米国FDA、EMAの役割と特徴を理解する	日米欧の規制当局: 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、米国FDA、EMAの役割と特徴を理解する	日米欧の規制当局: 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、米国FDA、EMAの役割と特徴を理解し、これら機関のホームページから必要な資料を入手できる	
		ii. 規制当局への報告	治験計画届出、重篤な有害事象報告	「治験届」および「重篤な有害事象」の報告が薬事法施行規則により義務化されていることを理解する	「治験届」および「重篤な有害事象」の報告が薬事法施行規則により義務化されていることを理解する	「治験届」および「重篤な有害事象」を実施することができる	「治験届」および「重篤な有害事象」を実施することができる	
		iii. レギュラトリーサイエンス(RS)総合相談・戦略相談	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)※、治験届から承認申請までの流れ	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)の概要を理解する	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)の役割と実施方法を理解する 治験届から承認申請までの流れを理解する	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)の役割と実施方法を理解する 治験届から承認申請までの流れを理解する	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)の役割と実施方法を理解し、プロジェクマネージャー、薬事専門家と連携して実施できる 治験届から承認申請までの流れを理解し、実施できる	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)の役割と実施方法を理解し、プロジェクマネージャー、薬事専門家と連携して実施できる 治験届から承認申請までの流れを理解し、実施できる
		iv. 規制情報の入手	各規制当局からの情報入手、規制情報の種類	(-)	日米欧の各規制当局からHPIにより情報入手できる 入手できる規制情報の種類・概略を理解する	日米欧の各規制当局からHPIにより情報入手できる 入手できる規制情報の種類・概略を理解する	日米欧の各規制当局からHPIにより情報入手できる 入手できる規制情報の種類・概略を理解し、応用することができる	日米欧の各規制当局からHPIにより情報入手できる 入手できる規制情報の種類・概略を理解し、応用することができる
		v. 査察	GCP査察とその対応、GMP/GLP査察	(-)	GCP査察とその対応、GMP/GLP査察を理解する	GCP査察とその対応、GMP/GLP査察を理解する	GCP査察を理解し、対応できる GMP/GLP査察を理解する	GCP査察を理解し、対応できる GMP/GLP査察を理解する
① 非臨床試験概論	i. 非臨床試験概論	非臨床試験の定義、非臨床試験の必要性、開発品目による非臨床試験の限界	非臨床試験の概略と必要性を理解する	非臨床試験の定義と必要性を説明できる 開発品目(再生医療等製品等)による非臨床試験の限界を理解する	非臨床試験の定義と必要性を説明できる 開発品目(再生医療等製品等)による非臨床試験の限界を理解する	非臨床試験の定義と必要性を説明できる 開発品目(再生医療等製品等)による非臨床試験の限界を理解し、非臨床試験のパッケージを策定もしくは相談できる		
	② 非臨床試験の実施項目	i. 非臨床試験の実施項目	薬効薬理試験、動態試験、安全性試験、人初回投与安全性(NOAE, MABEL, マイクロドージング)、生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、光安全性試験、その他の試験、開発対象により異なる非臨床試験実施項目	非臨床試験が各種の試験から成りたち、開発品目により実施項目が異なることを理解する	非臨床試験の項目と目的を理解する 非臨床試験実施項目が開発対象により異なること及びその理由を理解する	非臨床試験の項目と目的を理解し、業務委託できる 非臨床試験実施項目が開発対象により異なることと理由を理解し、業務委託できる		
	ii. 動物種	動物種の選択と選択理由、齧歯類・非齧歯類の選択	(-)	動物種の選択とその理由について理解する	動物種の選択とその理由について理解する	動物種の選択を行うことができる、もしくはRS戦略相談(事前面談、対面助言)で相談することができる		

5. 非臨床試験	③GLP	i. GLP	省令としてのGLP、GLPの概念、GLPの構成要素、GLPによる質の担保、GLPの文書体系、GLP準拠試験受託企業	GLPの概要と必要性を理解する	省令としてのGLPの概略とGLPの概念を理解する GLPの構成要素とGLPによる質の担保を理解する GLPの文書体系の存在を認識する	省令としてのGLPの概略とGLPの概念を理解し、業務委託ができる GLPの構成要素とGLPによる質の担保を理解する GLPの文書体系の存在を認識する 非臨床試験に関する報告書を理解し、臨床試験に応用することができる	
		ii. 研究室での実験	研究室で実施できる実験とGLPの差異、研究室での実験結果を非臨床試験データとして採用し、難しい理由	(-)	研究室の実験とGLPの質の保証、ドキュメンテーションの差を説明できる 研究室での実験結果を非臨床試験データとして採用し、難しい理由を説明できる	研究室の実験とGLPの質の保証、ドキュメンテーションの差を説明できる 研究室での実験結果を非臨床試験データとして採用し、難しい理由を説明できる	
	④医療開発における非臨床試験の現状	i. 動物モデル	再生医療等製品あるいは免疫療法における動物モデルの限界(人由来細胞の利用、人と動物種での免疫系の差)、そのような場合の非臨床試験の実施の方法と理論構築、免疫不全モデルの特徴	医療開発では動物モデルでは非臨床試験として実施が難しいことが多いことを理解する	再生医療等製品あるいは免疫療法における動物モデルの限界(人由来細胞の利用、人と動物種での免疫系の差)を理解する そのような場合の非臨床試験の実施の方法と理論構築を理解する	再生医療等製品あるいは免疫療法における動物モデルの限界(人由来細胞の利用、人と動物種での免疫系の差)を理解し、業務委託できる そのような場合の非臨床試験の実施の方法と理論構築を理解し、業務委託できる	
6. 試験物製造	①試験物製造	i. アカデミアにおける製造	アカデミアにおける細胞製剤・ベクター製造、実物、品質保証、出荷基準、最終的な製剤化	開発当初は企業発注ではなくアカデミアが自ら作成するケースとその必要性を理解する	アカデミアにおける細胞製剤・ベクター製造の必要性と現状を理解する 実例により現状を認識する 品質保証、出荷基準、最終的な製剤化に関する留意点を理解する	アカデミアにおける細胞製剤・ベクター製造の必要性と現状を理解する 実例により現状を認識する 品質保証、出荷基準、最終的な製剤化に関する留意点を理解する	
		ii. 試験物製造の留意点	規格の決定、製造のスケールアップ、生物製剤原料基準、カルタヘナ法、マスターファイル、残留物	(-)	(該当する場合)製造の留意点である生物製剤原料基準、カルタヘナ法、マスターファイル、残留物について理解する	(該当する場合)製造の留意点である生物製剤原料基準、カルタヘナ法、マスターファイル、添加物への留意に基づき製造もしくは製造委託ができる	
		iii. 製造委託	企業への試験物製造委託	(-)	医師主導治験において企業へ製造委託する概要を理解する	医師主導治験において企業へ製造委託する留意(品質、規格、刑形等)、必要に応じて発注することができる	(-)
	②GMP	i. GMP	省令としてのGMP、GMPの概念、GMPの構成要素、GMP準拠製造受託企業とアカデミアでの製造、治験薬GMP、非臨床試験で用いる品質	GMPの概要とその必要性を理解する	省令としてのGMPの位置づけとGMPの概念を説明できる GMPの構成要素を理解する GMP準拠製造受託企業とアカデミアでの製造の差異と使い分けを理解する 治験薬GMPの概念及び非臨床試験で用いる品質について理解する	省令としてのGMPとGMPの概念を説明できる GMPの構成要素を理解し、必要に応じて委託できる GMP準拠製造受託企業とアカデミアでの製造の差異と使い分けを理解する 治験薬GMPの概念及び非臨床試験で用いる品質について理解する	省令としてのGMPとGMPの概念を説明できる GMPの構成要素を理解する GMP準拠製造受託企業とアカデミアでの製造の差異と使い分けを理解する 治験薬GMPの概念及び非臨床試験で用いる品質について理解する
		ii. 関連する省令等	GCTP、治験薬・治験再生医療等製品の製造に係わるガイドライン・通知	(-)	GCTP、治験薬・治験再生医療等製品の製造に係わるガイドライン・通知の概略と利用方法を理解する	GCTP、治験薬・治験再生医療等製品の製造に係わるガイドライン・通知を理解し、(該当する場合)業務の委託もしくは実施ができる	GCTP、治験薬・治験再生医療等製品の製造に係わるガイドライン・通知の概略と利用方法を理解する
	③医療開発における試験物製造の現状	i. アカデミアの試験物製造	i. アカデミアの試験物製造	細胞調製施設(CPC)の概略、CPCの運用、CPCを構成する施設・設備・組織、SOPによる運用、無菌性の担保、CPCの運用実態	アカデミアでの試験物製造の概略を理解する	(該当する場合)CPCの概略運用構成する施設・設備・組織、SOPによる運用、無菌性の担保について理解する CPCの運用実態を理解する	(該当する場合)CPCの概略運用構成する施設・設備・組織、SOPによる運用、無菌性の担保について理解し、業務委託ができる CPCの運用実態を理解する
ii. 細胞製剤			再生医療等製品の概略、細胞調製の医薬品製造との違い	(-)	再生医療等製品の製造の概略を理解する 細胞調製の医薬品製造との違いを理解する	再生医療等製品の製造の概略を理解する 細胞調製の医薬品製造との違いを理解し、再生医療等製品の概略を理解し、必要に応じて業務委託ができる	再生医療等製品の製造の概略を理解する 細胞調製の医薬品製造との違いを理解する
iii. ベクター・ウイルス製造		遺伝子治療・ウイルス療法の概略、製造設備、ベクター・ウイルス製造の実例	(-)	(該当する場合)遺伝子治療・ウイルス療法の概略と製造設備について理解する ベクター・ウイルス製造の実例を理解する	(該当する場合)遺伝子治療・ウイルス療法の概略と製造設備について理解し、業務委託ができる ベクター・ウイルス製造の実例を理解する	(該当する場合)ベクター・ウイルス製造の実例から遺伝子治療・ウイルス療法の概略と製造設備について理解する	
7. 試験実施	①研究者の責務・体制構築	i. 基礎研究から臨床研究に至る研究者の責務	基礎研究の記録・知財確保から臨床試験終了に至る間の業務(基礎研究段階、非臨床試験段階、臨床試験段階)、研究責任者の責務、補償・賠償、臨床試験登録、被験者募集(レジストリ)、患者団体)、検体管理、検査体制構築、必須文書と作成	研究者、特に研究責任者の業務は多岐に渡ることを理解する	基礎研究の記録・知財確保から臨床試験終了に至る間の業務(基礎研究段階、非臨床試験段階、臨床試験段階)を理解する 研究分担者としての研究、臨床試験における責務を説明できる 補償・賠償の概略を説明でき、実施の方法について理解する	基礎研究の記録・知財確保から臨床試験終了に至る間の業務を理解し、自分が分担範囲をプロジェクトマネージャーと協力して実行できる 研究分担者の役割を決め、業務の監督ができる 補償・賠償の概略を理解し、加入することができる 試験実施体制を構築することができる 必要に応じて被験者募集体制(レジストリを含め)構築することができる	
		ii. GCPとその遵守	GCPの内容、GCPIによって規定される研究者の責務、ICH-GCPとJ-GCP	GCPの概略と遵守の必要性を理解する ICH-GCPとJ-GCPの概要を理解する	GCPの概要を説明できる GCPIによって規定される研究者等の責務を理解する ICH-GCPとJ-GCPの概要を理解する	GCPIに準拠した試験の準備・実施ができる GCPIによって規定される研究者等の責務を理解し、監督もしくは実施することができる	
		iii. 多施設共同試験	多施設共同試験の概要と運用例、調整医師・調整事務局の役割	多施設共同試験の概要を理解する	多施設共同試験の概要と運用例を理解する 調整医師・調整事務局の役割を理解する	必要に応じて多施設共同試験実施体制を構築できる 必要に応じて調整医師となり調整事務局を運用することができる	
	②作成資料	i. 試験実施に必要な資料	必要な資料作成とその概略:実施計画書、説明同意文書、試験物概要書、特殊検査実施手順書、試験薬管理・投与手順書、試験薬製造に係わるSOP(自ら作成する場合)、症例報告書、モニタリングSOP、監査SOP、効果安全性評価委員会SOP、IRB申請資料、製薬企業主導治験と医師主導治験の差異	必要な作成資料が多岐にわたることを理解する	必要な資料作成とその概略と種類を理解する ひな形を基に実施計画書、説明同意文書の作成を補助することができる	必要な資料を列挙し、作成もしくは作成委託することができる 実施計画書、説明同意文書を作成することができる	
		ii. 規制対応に必要な資料	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)資料※、治験届け資料、治験実施に伴いPMDAに提出する資料、総括報告書	必要な作成資料が多岐にわたることを理解する	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)資料の概略を理解する 治験届け資料、治験実施に伴いPMDAに提出する資料、総括報告書の概略を理解する	RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)をプロジェクトマネージャー・薬事専門家と連携して実施できる RS総合相談、RS戦略相談(事前面談、対面助言)資料を必要に応じて作成できる 治験届け資料、治験実施に伴いPMDAに提出する資料等の委託を行うことができる	
	③被験者の適格性	i. 適格条件	選択基準(適格条件、除外条件)の概略、対象疾患における標準療法とそれをふまえた選択基準	被験者選択の意義と遵守の必要性を理解する	対象疾患における標準療法とそれをふまえた選択基準設定を理解する 選択基準(適格条件、除外条件)の概略を説明できる	選択基準(適格条件、除外条件)を設定することができる 対象疾患における標準療法を説明でき、選択基準設定の理由を説明できる	
④有害事象	i. 有害事象の定義	有害事象の定義(ICH等)、副作用との差異、重篤な有害事象、既知・未知の判断	有害事象と副作用の差異を理解する 重篤な有害事象の定義を理解する 既知・未知の判断の基準を理解する	有害事象の定義、副作用との差異を説明することができる 重篤な有害事象の定義を理解する 既知・未知の判断の基準を理解する	有害事象、副作用の判定ができる 重篤な有害事象の判定ができる 既知・未知の判断がわかる		
	ii. 有害事象の判定	有害事象の判断(NCI CTCAE等)	判断基準に基づき判断することを理解する	有害事象の判断基準を説明でき、判断の方法を理解する	有害事象の判断基準を設定できる		

		iii. 有害事象の対応	有害事象の対応と報告、減量/中止の判断	法規に基づいた報告が必要であることを理解する	有害事象発生時の対応と報告について理解する	有害事象発生時の対応と報告ができる 減量・中止の判断ができる
	⑤試験製品管理	i. 試験製品管理	試験製品の授受、管理、記録	SOPに基づく試験製品の管理が必要であることを理解する	試験製品の授受、管理、記録の概略を理解する	試験製品の授受、管理、記録に関する資料の作成と体制を構築することができる
		ii. 医師主導治験の場合	試験製品の提供(提供企業、共同研究先から、施設内)・運搬・保管	SOPに基づく試験製品の管理が必要であることを理解する	試験製品の提供(提供企業、共同研究先から、施設内)・運搬・保管の概略を理解する	試験製品の提供・運搬・保管の体制を構築し、運用できる
8. 品質管理・保証	①試験の質	i. 試験の質	試験の質に関する業務の構成(品質管理と品質保証の差異)、リスクに基づく質の確保	品質管理・品質保証の概念と必要性を理解する(臨床試験一般)	試験の質に関する業務の構成(品質管理と品質保証の差異)を理解する リスクに基づく質の確保の概略を理解する	試験の質に関する業務の構成(品質管理と品質保証の差異)に基づき、業務を委託もしくは実施できる リスクに基づく質の確保を臨床試験に組み込むことができる
	②品質管理(QC)	i. 品質管理	品質管理の概念、モニタリングの概略と必要性、モニタリングとその実際、製薬企業主導/医師主導治験による差異、モニタリングの種類(例:セントラル・モニタリング、サイト・モニタリング)と使い分け、SDV・原資料閲覧	品質管理の概略を理解する モニタリングの概略を理解する	品質管理の概念を説明できる モニタリングの定義と業務及び必要性を理解する SDV・原資料閲覧に対応できる	品質管理の概念を臨床試験に適用することができる モニタリングの定義と業務及び必要性を理解し、業務委託できる SDV・原資料閲覧の計画を立案もしくは委託先と交渉することができる
	③品質保証(QA)	i. 品質保証	品質保証の概念、監査とは監査とその実際	品質保証の概略を理解する 監査の概略を理解する(モニタリングとの差異含む)	品質保証の概念を説明できる 監査の定義と業務を理解する 監査とその実際を理解する	品質保証の概念を臨床試験に適用することができる 監査の業務を理解し、業務委託することができる
	④SOP	i. SOPの概要と必要性	SOPの概念、SOPの必要性、SOPの種類	SOPの概要とSOPの必要性を理解する	SOPの概念と必要性を説明できる SOPの種類を理解する	SOPの概念と必要性を説明できる 臨床試験実施に必要なSOPを作成できる、もしくは作成委託することができる
		ii. SOPの運用	SOPの実際の運用(7.2i.参照)	SOPの実際の運用例を知る	臨床試験に合わせた必要なSOPが設定されることを理解する	臨床試験に必要なSOPを準備することができる SOPを運用することができる
9. 生物統計・データマネジメント	①生物統計	i. 生物統計の概要	臨床試験と生物統計の関わり、生物統計の誤用、論文を読むために、バイアス、accuracy、precision	生物統計の関わりと必要性を理解する バイアスの概念を理解する	生物統計の関わりと必要性を説明できる バイアスの概念を理解する	初期試験における生物統計の必要性を説明できる 初期試験における試験デザインについて生物統計家と相談できる知識を有する
		ii. 臨床試験準備	エンドポイントの概要と設定、試験デザイン策定(盲検化、ランダム化、平行群間比較、クロスオーバー、盲検試験等)、症例数設定、中間解析計画、統計解析計画書	エンドポイント・試験デザインの概略と実際例を理解する 症例数設定の必要性を理解する	エンドポイント(primary/secondary, true/surrogate)と評価項目を理解する 試験デザイン(用量漸増試験、クロスオーバー、盲検試験等)を理解する 症例数設定の必要性を理解する SOPに基づく解析の必要性を理解する	エンドポイント(primary/secondary, true/surrogate)と評価項目を設定することができる 試験デザインを説明し、どの試験デザインを採用するか決め ことができる 症例数設定の必要性を理解する。初期試験における症例数設定の概略を理解する
		iii. 臨床試験実施と終了	中間解析、盲検時のキーオープン、解析・評価、解析報告書	中間解析や試験終了時の解析の位置づけを理解する	臨床試験実施中及び終了時の概略を理解する	臨床試験実施中及び終了時の業務を理解し、専門家と相談し試験に組み込むことができる
	②データマネジメント	i. データマネジメントの概要	データマネジメントの特徴と必要性、EDC運用、CRF概略	データマネジメントの概略と必要性を理解する	臨床試験のデータマネジメントの特徴と必要性を理解する データマネージャーの役割を理解する EDC運用の必要性と概略を理解する	臨床試験のデータマネジメント業務を理解し、試験での業務を相談することができる EDC作成について専門家と相談することができる
	ii. 臨床試験準備	コーディング、データの標準化とMedRA、CDISC、CRF	CRFの必要性を理解する	CRFの必要性を理解する	CRFの作成を専門家と相談できる	
	iii. 臨床試験実施と終了	データチェック、クエリー、データ固定	データがどのようにクリーニングされるかを理解する	データがどのようにクリーニングされるかを理解する データ固定の必要性を理解する	データがどのようにクリーニングされるかを理解する データ固定の必要性を理解する	
10. 研究倫理	①倫理の原則と歴史	i. 臨床研究に関わる倫理原則と研究者の責任	ニュルンベルク綱領(ナチス・ドイツとの関連)、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート等の原則、研究者の責任・リスクベネフィット・メンタリング	代表的な倫理原則・歴史とリスクベネフィットを理解する	ニュルンベルク綱領(ナチス・ドイツとの関連)、ベルモントレポート等の原則の歴史と概略を理解する ヘルシンキ宣言を説明できる リスクベネフィットをよく理解する 責任ある研究行為について学がメンタリングの概念を理解する	ニュルンベルク綱領(ナチス・ドイツとの関連)、ベルモントレポート等の原則の歴史と概略を理解する ヘルシンキ宣言を説明できる リスクベネフィットを評価できる 責任ある研究行為について分担医師等を指導・監督できる 責任医師としての役割と責務を理解する
		ii. 研究倫理の過去の事件	医療開発に伴う過去の事件	歴史的な事件を踏まえた研究倫理遵守の必要性を理解する	過去の事件とその教訓を理解する	過去の事件とその教訓を理解する
		i. 研究不正	研究不正の種類(捏造・改ざん・盗用)、研究不正の事例	研究不正を理解し科学行動規範を理解する	研究不正を理解し科学行動規範を理解する	研究不正が生じないよう、分担医師等を指導・監督できる
		ii. 試験デザインによる問題	プラセボ群を置くこと(盲検試験、比較試験、用量漸増試験)	試験デザインにより留意点が存在することを理解する	プラセボ群を置くことなどの試験デザインによる倫理的問題点を理解する	プラセボ群を置くことなどの試験デザインによる倫理的問題点について、デザインの目的や意義について対象者に適切に説明できる
		iii. 特別な被験者への配慮	社会的弱者、代諾を要する被験者、インフォームド・アセント、救急・同意取得不可時の実施	特別な配慮を有する被験者についての概略を理解する	特別な配慮を有する被験者についての例と対応について理解する	特別な配慮を有する被験者について適切な対応をとることができる
		iv. オーサーシップ	不適切なオーサーシップの種類	オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する	オーサーシップの取り扱いの重要性を認識する	オーサーシップにおいて不正がないよう、分担医師等を指導・監督できる
		v. データの取り扱い	データベース登録とデータの取り扱い	公開データベースへの臨床試験の登録、適切にデータを取り扱うことを認識する。	公開データベースへの臨床試験の登録、適切にデータを取り扱うことを認識する。	公開データベースへ臨床試験を登録することができる 適切にデータを取り扱うための措置を講じることができる データの取扱いについて分担医師等を指導・監督できる
		vi. 共同研究	企業との共同研究・多施設共同研究	共同研究について理解する。	共同研究における各研究責任者の役割と責任を確認する。	共同研究における各研究責任者の役割と責任を研究計画書に記載することができる 共同研究において必要な手続きをとることができる
		i. インフォームドコンセントの概略	治療と研究の相違、対象疾患、被験者に伝えるべき事項	研究対象者の権利を理解する	研究対象者の権利を理解する	研究対象者の権利を保障するために分担医師等を指導・監督できる
		ii. インフォームドコンセント・フォーム(ICF)	ICFの記載項目(法規・ガイドラインによる際を含め)、ICF作成の留意事項、ICFに基づく同意の手続き及び留意点	研究対象者が研究参加に対して自律的な判断をするための、正しい情報を提供する重要性を認識する	研究対象者が研究参加に対して自律的な判断をするための、正しい情報を提供する重要性を認識する 被験者の状況(代諾者からの取得、緊急時等)に応じたインフォームドコンセントの手続きを理解する	研究対象者が研究参加に対して自律的な判断をするのに必要な情報を含むインフォームドコンセント・フォームを作成・改訂することができる 被験者の状況(代諾者からの取得、緊急時等)に応じたインフォームドコンセントの手続きを認識できる
	④倫理審査	i. 倫理委員会・治験審査委員会	倫理審査委員会・治験審査委員会・特定認定再生医療等委員会、委員会の委員構成。審査の流れ	法規・ガイドラインにより審査委員会が異なることを理解する。審査委員会の承認に基づき医療機関の長が許可することを理解する	準拠する法規・指針における審査委員会の設置と役割を理解する 審査委員会の委員構成と期待される役割を理解する	準拠する法規・指針における審査委員会の設置と役割を理解する 審査委員会の委員構成と期待される役割を理解する 倫理審査委員会にて適切に研究計画を説明できる 分担医師等から利益相反に関する状況の報告を受け ることができる
	⑤利益相反	i. 利益相反	利益相反の概念、利益相反の被験者への説明	利益相反管理の重要性を理解する。	利益相反の概念を説明できる 利益相反の被験者への説明事項を理解する	利益相反について分担医師等を指導・監督できる

⑥研究資金	i. 研究資金	公的研究費、他からの研究費と利益相反の関連	公的研究費等での研究費の取り扱いを学ぶ	研究費の不正使用防止など研究費の取り扱いを理解する	研究費の取扱いを理解し、適正に執行できる 研究費の取扱いについて分担当師を指導・監督できる
⑦個人情報保護	i. 個人情報保護	個人情報の定義(要配慮個人情報を含む)、個人情報保護と説明文書の関係、オプトイン・オプトアウト	臨床研究と個人情報保護の関係を理解する	研究対象者の個人情報とそれを保護する最良の方法を考える	個人情報保護のための最良の措置を講じることができる 研究対象者の個人情報を扱う分担当師等を指導・監督できる
	ii. 試料等の収集と利用	試料等の匿名化・管理、将来の研究への使用(二次利用)	匿名化の概要を理解する	試料等の匿名化・管理の概要と方法を理解する 将来の研究に使用するために必要な手続きがあることを理解する	試料等の匿名化及び管理を適正に実践することができる 試料等の匿名化及び管理について分担当師等を指導・監督できる

※平成29年4月からはレギュラトリーサイエンス  
総合相談およびレギュラトリーサイエンス戦略相

専門職種向け等

大項目	中項目	小項目	具体例(※この項目は対象により選択)	細胞調製に関わる職員の目標	分担当師等臨床試験に係わる医師・目標	責任医師の目標	
A. 細胞調製	①細胞治療と法律	i. 再生医療等製品と薬機法及び特定細胞加工物と再生医療等安全性確保法	2つの大きな法規制と審査機関の違い	2つの大きな法規制と審査機関の違いを理解する	2つの大きな法規制と審査機関の違いを理解する	2つの大きな法規制と審査機関の違いを説明できる	
			②特定細胞加工物の製造	i. リスク分類に応じた再生医療等提供の手続き	リスク分類の具体例	リスク分類の具体例から違いを理解する	リスク分類の具体例から違いを理解する
	③再生医療等製品の製造	i. 医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(薬機法)	薬機法・GCTP	薬機法・GCTPの概略を理解する	薬機法・GCTPの概略を理解する	薬機法・GCTPの概略を説明できる	
			④遺伝子治療関連法規	i. 遺伝子改変細胞治療審査	遺伝子改変細胞治療審査の概略	(該当する場合)遺伝子改変細胞治療審査の概略を理解する	遺伝子改変細胞治療審査の概略を理解する
	⑤細胞調製に関する施設基準	i. CPCと運用	清浄度、室圧、空調、クリーンベンチと安全キャビネット、動線、服装、清掃、廃棄、防虫、防鼠対策	清浄度、室圧、空調、クリーンベンチと安全キャビネット、動線、服装、清掃、廃棄、防虫、防鼠対策について、理解し、実践できるようにする	(-)	CPCとその運用の概略を理解する	
			⑥機器校正	i. 量、重さ、温度に関する校正、及び校正が必要な機器	量、重さ、温度に関する校正の概略 校正が必要な機器	量(ピペット)、重さ(校正分銅)、温度(冷凍冷蔵庫、培養器など)、時間(タイマー)に関する校正を理解し、実践できるようにする 校正が必要な機器は何か、理解する	量(ピペット)、重さ(校正分銅)、温度(冷凍冷蔵庫、培養器など)、時間(タイマー)に関する校正を理解する 校正が必要な機器は何か、理解する
	⑦細胞調製の基本	i. 細胞数測定	細胞数測定方法(トリアンブルー、アクリジンオレンジ・PI法)	細胞数測定方法(トリアンブルー、アクリジンオレンジ・PI法)を理解する	細胞数測定方法(トリアンブルー、アクリジンオレンジ・PI法)を理解する	(-)	
			ii. ピペット、注射器の使用法、試薬や細胞の希釈方法のポイント	ピペット、注射器の使用法、試薬や細胞の希釈方法のポイント	ピペット、注射器の使用法、試薬や細胞の希釈方法のポイントを理解する	ピペット、注射器の使用法、試薬や細胞の希釈方法のポイントを理解する	
			iii. 培養	培養の基本の留意点	培養における留意点を理解する	(-)	(-)
			iv. 細胞凍結と凍結管理と解凍	細胞凍結と凍害保護液に関する理解する 凍結管理と使用期限の考え方を理解する 解凍方法と解凍後の安定性について理解する	細胞凍結と凍害保護液に関する理解する 凍結管理と使用期限の考え方を理解する 解凍方法と解凍後の安定性について理解する	細胞凍結と凍害保護液に関する理解する 凍結管理と使用期限の考え方を理解する 解凍方法と解凍後の安定性について理解する	細胞凍結と凍害保護液に関する理解する 凍結管理と使用期限の考え方を理解する 解凍方法と解凍後の安定性について理解する
	⑧品質・安全性管理	i. ラベル	ラベルと取違防止	ラベルと取違防止について理解する	ラベルと取違防止について理解する	ラベルと取違防止について理解する	
			ii. ウイルス・マイコプラズマ・エンドキシン試験	ウイルス・マイコプラズマ・エンドキシン試験の概略	ウイルス・マイコプラズマ・エンドキシン試験の概略を理解する	ウイルス・マイコプラズマ・エンドキシン試験の概略を理解する	ウイルス・マイコプラズマ・エンドキシン試験の概略を理解する
iii. 無菌試験			無菌試験の重要性と方法の概略	無菌試験の重要性と方法の概略を理解する	無菌試験の重要性と方法の概略を理解する	無菌試験の重要性と方法の概略を理解する	
	ii. 造腫瘍性試験	in vitroでの造腫瘍性試験(足場非依存性増殖試験・染色体検査)	in vitroでの造腫瘍性試験(足場非依存性増殖試験・染色体検査)の概略を理解する	(-)	in vitroでの造腫瘍性試験(足場非依存性増殖試験・染色体検査)の概略を理解する		

大項目	中項目	小項目	具体例(※この項目は対象により選択)	臨床研究コーディネーターの目標	分担当師等臨床試験に係わる医師・目標	責任医師の目標
B. 臨床研究コーディネーター業務	①医師主導臨床試験におけるCRCの役割	i. 医師主導試験におけるCRCの役割	医師主導試験におけるCRCの役割、特徴、スキル	医師主導試験におけるCRCの役割と特徴、求められるスキルを理解する	医師主導試験におけるCRCの役割と必要性を理解する	医師主導試験におけるCRCの役割と必要性を理解する
			ii. 自主臨床試験におけるCRCの役割	自主臨床試験におけるCRCの役割、特徴、スキル	自主臨床試験におけるCRCの役割と特徴、求められるスキルを理解する	自主臨床試験におけるCRCの役割と必要性を理解する
	②チームマネジメント	i. 組織のマネジメント	組織論、組織分析、多職種連携	CRC管理者としての組織マネジメントの必要性と特徴を理解する	(-)	組織マネジメントの概要を理解する
			ii. 人的資源活用	リーダーシップ、キャリア開発、継続教育	CRC管理者として必要なリーダーシップ、キャリア開発、継続教育を理解する	(-)

大項目	中項目	小項目	具体例(※この項目は対象により選択)	臨床試験に関連する病院職員の目標	分担当師等臨床試験に係わる医師・目標	責任医師の目標	
C. 知財・起業	①イノベーション・エコシステムと大学の役割	i. イノベーション・エコシステムと大学の役割	イノベーション・エコシステム(イノベーション創出が連鎖的に継続する生態系メカニズム)における大学の役割	(-)	イノベーション・エコシステムおよび大学の役割についてその概要を理解する	イノベーション・エコシステムおよび大学の役割についてその概要を理解する	
			②大学発ベンチャーと知的財産	i. 大学発ベンチャーと知的財産	知的財産を事業基盤とした大学発ベンチャーの重要性	(-)	知的財産を事業基盤とした大学発ベンチャーについて理解する。大学における発明取扱い手続き、知的財産化、事業化(大学発ベンチャー)化の手順についても理解を深める
			③研究成果の事業化	i. 研究成果の事業化	大学研究成果の事業化(大学発ベンチャー)の動所	(-)	具体的なケースを踏まえ、大学研究成果の事業化(大学発ベンチャー)の動所を理解する