

設問分類項目変更に伴う成績証明書の表示方法変更について

いつも臨床試験のための eTrainingCenter をご利用くださりありがとうございます。

この度、治験促進センターでは、ユーザの皆様のご指摘を受け、eTrainingCenter 研究会と慎重に協議した結果、設問の設問分類項目を以下の通り変更することといたしましたのでお知らせいたします。

《重要》

この変更に伴い、成績管理における設問分類項目のカテゴリー別の集計結果が変更前と後で表示が異なります。

●変更理由

本来の設問分類項目と乖離している設問の状態を改善し、より適切な設問選択を可能とするため。

●設問分類項目変更予定日

2017年11月8日(水)

●設問分類項目変更内容

以下の「設問分類項目変更の詳細内容」をご参照ください。

●成績・学習履歴証明書の発行のお願い（必要な場合のみ）

変更前のカテゴリーで成績管理の結果を残す必要がある場合には、設問分類項目変更予定日までに「成績・学習履歴証明書」の発行を各ユーザでお願いします。

設問分類項目変更日以降に、変更前のカテゴリーでの「成績・学習履歴証明書」の各ユーザによる発行は行えません。

設問分類項目変更の詳細内容

分類項目	変更前	変更後
役割	医師 CRC 治験事務局 モニター IRB 委員 データマネージャー 解析担当者	医師 CRC 治験事務局 モニター IRB 委員 データマネージャー 解析担当者 監査担当者（新設）
難易度	初級 中級 上級	基本（GCP 通知・統合指針等で回答が明確（参照で引用が可）であるもの） 応用（基本以外／DM、解析関係、薬力学、薬物動態学など／疾患に対する知識が必要なもの）
実施段階 ※変更後の定義 は次ページ参照	実施前 実施中 終了後 その他	実施前 実施前－中 実施中 実施中－後 実施後 実施全体 全般
カテゴリー ※変更後の定義 は次ページ参照	非臨床/薬物動態・薬力学/臨床試験 治験の実施/GCP/薬事 モニタリング/監査 有害事象 研究倫理/個人情報保護 臨床研究に関する倫理指針 DM/統計解析 補償と賠償 臨床問題 その他 英語	研究倫理 非臨床試験 薬物動態・薬力学 治験の実施 モニタリング/監査 有害事象/被験者の安全 DM/統計解析 補償と賠償 規制関連 医学知識 英語 その他

変更後の設問分類項目の定義

新しい実施段階	定義		
	企業治験	医師主導治験	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針対象の研究
1:実施前	～治験依頼前 治験実施の要件	～治験実施申請前 治験実施の要件	～研究責任者による研究実施申請前
2:実施前 -中	治験依頼者による治験依頼 ～契約締結	自らによる治験実施申請 ～IRB～治験計画届提出	研究責任者による研究実施申請 ～研究機関長の実施許可
3:実施中	契約締結後 ～治験実施中(責任医師による 終了報告等の準備前) 保険外併用療養費制度	治験計画届提出後 ～治験実施中(治験終了届準備前)	研究機関長の実施許可後 ～研究責任者による終了報告の準備前
4:実施中 -後	責任医師による治験終了報告の準備 ～病院長による治験終了通知・ 開発中止通知	治験終了届提出準備 ～治験終了届提出	研究責任者による終了報告の準備 ～研究機関長による倫理審査委員会への報告
5:実施後	病院長による治験終了報告等の通知後 ～総括報告書作成 記録の保存など	治験終了届提出後 ～総括報告書作成 記録の保存など	～研究機関長による倫理審査委員会への報告後 記録の保存など
6:実施全体	特定の段階ではなく、1～5の複数段階にまたがるもの。		
7:全般	DM、統計解析、非臨床試験、薬物動態学、薬力学、医学知識、個人情報保護、補償・賠償などの一般的知識		

新しいカテゴリ	定義
1:研究倫理	・臨床研究(治験を含む)に関する基本概念に関する設問 (ヘルシンキ宣言、研究倫理など) ・個人情報保護に関する設問 ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関する設問
2:非臨床試験	非臨床試験に関する設問
3:薬物動態・薬力学	薬物動態及び薬力学に関する設問
4:治験の実施	・治験依頼者/自ら治験を実施する者による治験の準備及び管理に関する設問 ・医療機関における治験の実施に関する設問 但し、以下の内容は除く モニタリング、監査、有害事象、被験者の安全、データマネジメント、統計解析
5:モニタリング/監査	モニタリング及び監査に関する設問
6:有害事象/被験者の安全	医療機関における有害事象に関する設問 治験依頼者による副作用情報等に関する設問
7:DM/統計解析	データマネジメント及び統計解析に関する設問
8:補償と賠償	補償及び賠償に関する設問
9:規制関連	臨床研究(治験を含む)に関連した規制に関する設問 (GCPIに関する事項を除いた、薬事、承認申請、治験計画届などが該当)
10:医学知識	特定の疾患や身体機能、症状に関する設問
11:英語	英単語に関する設問 英語で表記された設問
12:その他	1～11の何れにも該当しない設問