

臨床研究者シラバス・学習目標

Issued by the National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative, Topic Group 4, on March 27, 2026.

項目	シラバス/Syllabus ver.2.0(2026.4.1版)	学習目標/Learning Outcomes ver.2.0(2026.4.1版)
<p>1. 臨床研究の歴史と参加者保護 History of Clinical Research and Protection of research participants</p>	<p>参加者保護のための規制の正当性と歴史 History and Justification of the Regulations for Protection of research participants</p>	<p>現在の規制やガイドラインに影響を与えた歴史的事件や報告書を読む。 Learn about historical events and reports that have influenced current regulations and guidelines.</p>
	<p>インフォームドコンセント・参加者の権利 Informed Consent/Research Participants' Rights</p>	<p>臨床研究における研究参加者の権利を理解する。 Understand the participants' rights in clinical research.</p>
	<p>臨床研究者の責務 Responsibilities of the Clinical Researchers</p>	<p>研究参加者が研究参加に対して自立的な判断をするための、正しい情報を提供することの重要性を認識する。 Recognize the importance of providing accurate information to enable research participants to make autonomous decisions about their participation.</p>
		<p>特別な配慮を要する研究参加者がいることを理解する。 Understand that there are research participants who require special consideration.</p>
<p>2. 臨床研究における研究不正と行動規範 Research Misconduct and Codes of Conduct in Clinical Research</p>	<p>メンタリング Mentoring</p>	<p>メンタリングの概念を理解する。 Understand the concept of mentoring.</p>
	<p>不正と過失 Misconduct and Fraud</p>	<p>臨床研究における不正と過失を定義し、データの扱い方などの不正や過失を疑う指標を挙げる。 Define misconduct and negligence in clinical research, and identify indicators that may suggest misconduct or negligence, such as the handling of data.</p>
	<p>科学研究行動規範 Codes of Conduct for Scientific Research</p>	<p>過去の捏造・改ざん・盗用事件を踏まえて、科学研究行動規範を確認する。 Review the codes of conduct for scientific research in light of past cases of fabrication, falsification, and plagiarism.</p>
	<p>利益相反 Conflicts of Interest</p>	<p>利益相反には何が該当するのかを理解する。 Understand what constitutes a conflict of interest.</p>
	<p>オーサーシップ Authorship</p>	<p>研究の透明性確保の必要性を理解する。 Understand the necessity of ensuring transparency in research.</p>
	<p>共同研究 Collaborative Research</p>	<p>共同研究における各研究責任者の役割と責任を明確にする。 Clarify the roles and responsibilities of each principal investigator in collaborative research.</p>
<p>3. 研究の実施と倫理的手続き(基礎編) Conduct of Research and Ethical Requirements</p>	<p>研究の実施と倫理的手続きの必要性 Conduct of Research and the Necessity of Ethical Procedures</p>	<p>研究の実施には倫理的手続きが必要であることを理解する。 Understand that conducting research requires appropriate ethical review and approval.</p>
	<p>研究倫理委員会とは Definition of a Research Ethics Committee</p>	<p>研究倫理委員会の役割と責務を理解する。 Understand the roles and responsibilities of the Research Ethics Committee.</p>
	<p>倫理的手続きにおける責務 Responsibilities in ethical procedures</p>	<p>倫理的手続きにおける研究者と研究倫理委員会の責務を理解する。 Understand the responsibilities of researchers and the Research Ethics Committee in the ethical review process.</p>
	<p>データベース登録 Database Registration</p>	<p>研究開始前に、公開されたデータベースへの臨床研究の登録と、結果の公表を行うことの必要性・重要性を理解する。 Understand the necessity and importance of registering clinical research in publicly accessible databases before initiation and of disclosing the results.</p>
<p>4. 臨床研究と関連法規 Clinical Research and Relevant Regulations</p>	<p>臨床研究の分類と関連法規 Classification of Clinical Research and Relevant Regulations</p>	<p>臨床研究の分類と、それぞれを規制する関連法規を理解する。 Understand the categories of clinical research and the key regulations applicable to each type.</p>
	<p>臨床研究法 The Clinical Trials Act</p>	<p>臨床研究法の制定に至った背景と、法の適用範囲、遵守事項等について理解する。 Understand the background, scope, and major compliance requirements of the Clinical Trials Act.</p>
	<p>ICH-GCPの由来と原則 Origin and Principles of ICH-GCP</p>	<p>ICHの成り立ちについて理解する。 Understand the origin of ICH.</p>
	<p>再生医療と関連法規 Regenerative Medicine and Relevant Regulations</p>	<p>再生医療と再生医療等の安全性の確保等に関する法律について理解する。 Understand regenerative medicine and the Act on the Safety of Regenerative Medicine.</p>
	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の理念・目的を理解する。 Understand the principles and objectives of the Ethical Guidelines for Life Sciences and Medical Research Involving Human Subjects.</p>
<p>5. 研究の実施と倫理的手続き(実践編) Conduct of Research and Ethical Requirements: Practical Section</p>	<p>研究実施のプロセスと倫理的手続き Research Implementation Process and Ethical Procedures in Clinical Studies</p>	<p>臨床研究法、または人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の下で行う研究について、具体的な手続きを理解する。 Understand what researchers need to do when conducting studies covered by the Clinical Research Act or the Ethical Guidelines for Life Sciences and Medical Research Involving Human Subjects.</p>
<p>6. 臨床研究と実施体制ーリソースと責務ー Clinical Research Infrastructure: Resources and Responsibilities</p>	<p>研究実施に必要なリソース Resources Required for Research Implementation in Clinical Studies</p>	<p>研究の実施に必要なリソース（人的・金銭的）について理解する。 Understand the resources required for conducting research (human and financial).</p>
<p>7. 研究デザインについて Clinical Trial Design</p>	<p>研究デザインについて Clinical Trial Design</p>	<p>臨床研究法、または人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の下で行う研究について、具体的な手続きを理解する。 Understand what clinical trial design is.</p>
	<p>統計学的評価と解析集団 Statistical Evaluation and Analysis Populations</p>	<p>臨床研究法、または人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の下で行う研究について、具体的な手続きを理解する。 Understand the concept of statistical evaluation and the existence of various analysis populations.</p>

倫理・行動規範

臨床研究の実施

項目	シラバス/Syllabus ver.2.0(2026.4.1版)	学習目標/Learning Outcomes ver.2.0(2026.4.1版)
8. 研究計画書の作成と各種手続き Preparation of the Study Protocol and Various Procedures in Clinical Research	研究計画書と倫理的原則 Study Protocol and Ethical Principles in Clinical Studies	研究計画書の作成における倫理的原則と、記載すべき事項について理解する。 Understand the ethical principles in preparing a study protocol and the items that should be included. 研究計画書に関する各種ガイドラインについて理解する。 Understand the various guidelines related to research protocols.
	研究計画書と各種手続き Study Protocol and Various Procedures in Clinical Studies	研究計画書に関する各種手続きについて理解する。 Understand Procedures Related to Research Protocols in Clinical Studies
9. 臨床研究の実施 I 参加者の組み入れ Implementation of Clinical Research I: Recruitment and Participant Enrollment	参加者募集の戦略と難しさ Strategies and Challenges of Participant Recruitment	定められたタイムラインの中で必要症例数を組み入れることの難しさを理解する。 Understand the difficulty of enrolling the required number of cases within the specified timeline.
	研究参加者募集と組み込みの各段階 Stages of Participant Recruitment and Enrollment in Research	募集と組み入れを定義し、様々な研究参加者募集の方法を説明する。 Define recruitment and enrollment, and understand various methods of participant recruitment in research.
	患者情報と大人/小児の研究参加者に対するIC Patient Information and Informed Consent for Adult and Pediatric Research Participants	成人と小児、またはその親に対するIC（同意説明）のプロセスとその文書化の方法を理解する。 Understand the process of informed consent for adults and children, or their parents, and the methods of documentation.
	適格性確認と参加者登録 Eligibility Assessment and Registration of Participants	研究責任医師による症例登録と組み入れ基準を理解する。 Understand registration of participants by the principal investigator and the inclusion criteria.
	参加者の参加継続 Retention of Participants	同意の撤回、研究参加者の脱落（研究継続不可能となる状況の中で研究参加者側に原因があるもの）、および研究の早期中止について、それぞれの違いを理解する。 Understand the differences among withdrawal of consent, dropout of research participants (due to participant-related reasons making study continuation impossible), and early termination of the study.
参加者アドヒアランスの向上 Improving Participant Adherence	参加者のアドヒアランスを向上させるための様々な方法を理解する。 Understand various methods to improve participant adherence.	
10. 臨床研究の実施 II 品質管理・品質保証 Implementation of Clinical Research II: Quality Control and Quality Assurance	臨床研究における品質管理・品質保証 Quality Control and Quality Assurance in Clinical Research	臨床研究における、品質管理と品質保証を理解する。 Understand Quality Control and Quality Assurance in Clinical Research. 品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントを理解する。 Understand risk management in quality management systems. 研究データのデータサイクルと品質管理を理解する。 Understand how research data move through the data cycle and how their quality is managed. 研究全体の品質管理を理解する。 Understand quality management of the entire research process. 研究の品質保証とは何かを理解する。 Understand what quality assurance in clinical research means.
	臨床研究における安全性とは Safety in Clinical Research	臨床研究における安全性、およびリスクとベネフィットの評価について理解する。 Understand safety in clinical research and the evaluation of risks and benefits.
11. 臨床研究の実施 III 臨床研究における安全性とは Implementation of Clinical Research III: Safety Management in Clinical Research	有害事象の基本的な定義とその分類 Basic Definitions and Classification of Adverse Events	安全性に関する重要な用語、およびその略語（AE, SAE, ADRなど）を正しく定義する。 Accurately define key safety-related terms and their abbreviations (AE, SAE, ADR, etc.). 有害事象と有害反応の違いを理解する。 Understand the difference between adverse events and adverse reactions. 重篤な有害事象を定義する基準を列挙する。 List the criteria defining a serious adverse event. 重篤度と重症度の違いを理解する。 Understand the difference between serious and severe events.
	有害事象の管理と報告 Management and Reporting of Adverse Events	重篤な有害事象であることの確認、適切な報告、および管理の流れについて説明する。 Explain the process of confirming a serious adverse event, appropriate reporting, and management flow.
	研究の終了に必要な業務 Completion of Research and Required Tasks	研究の終了に必要な業務について理解する。 Understand the tasks required at the completion of research.
12. 臨床研究の終了 結果の報告と公表 Completion of Clinical Research: Reporting and Publication of Study Results	研究の終了に向けた各担当者の業務について理解する。 Understand the responsibilities of each role in the completion of research.	
	情報・試料の取り扱い Handling of Information and Specimens	研究終了後の情報・試料等の取り扱いについて理解する。 Understand the handling of information and specimens after the completion of research.
	研究結果の公表 Publication of Study Results	研究成果の公表について理解する。 Understand the publication of research results.
シラバス使用時の注意： 全ての項目を含むことを目指しているが、その濃淡の差は教育提供者側で適宜必要性に応じて決める。 教育・研修の提供方法は各医療機関の自ら決める方法に沿うこととする。		