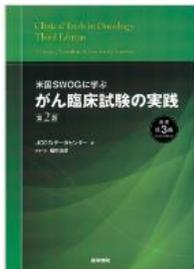




ICR臨床研究入門全講座一覧

- 今イチオシの講義
- スタンダード必修コース
- 新着講義
- ピックアップ：倫理指針
- ピックアップ：研究倫理・研究不正
- ピックアップ：臨床研究法
- ピックアップ：生物統計入門
- ピックアップ：PPI
- ピックアップ：QMS/RBM
- 大橋靖雄先生特集
- ピックアップ：臨床試験デザイン
- レギュラーコース

おすすめ関連情報紹介



### ICH-E6(R2)の改訂

改訂≠規制の強化ではない  
被験者保護・治験結果の信頼性の確保

補遺項目	品質確保の対応	考え方
品質マネジメント	品質マネジメントシステムの導入 ・不必要な複製と、手順、データ取集を削ぐ ・リスクベースアプローチ有(RBM)を期する	効率化への取組 ・新たな考え方の導入(リスクベースアプローチなど)
モニタリング	リスクベースモニタリング(RBM)の導入で新たな作業は負さない ただし、医療従事者の品質モニタリング方法に慣らす必要(一部リスク)であることが必要	
データの信頼性	ALCOAC ・電子システムの信頼性	技術革新や機械化への対応
委託業務	責任の所在の明確化	既存概念における考え方の明確化
必須文書	・文書の特定、検索などができるシステム ・症例報告書データを治験責任医師が管理責任を保持、素にアクセス可能であること ・医療機関の必須文書などについては、医療機関が管理権限を有すること	

【第17回GCPと臨床試験のあり方を考える会議シンポジウム30分(小林典子)一部改定】

Version 2 (2019/02/27)

本講座は治験に係る前に必要とされるGCP トレーニングとして作成いたしました。本プログラムはv.1.0が2016年2月にTransCelerateによって認定されました。そのため、治験用の公式プログラムとしてご利用いただいております。また、ICH-GCP E6(R2)への改訂に伴い本プログラムも改定し、v.2.0として2017年10月にTransCelerateに承認されました。そのため、最新のトレーニングの受講と修了証を希望の方はこちらのver2.0を受講ください。公式プログラムとして利用は可能ですが、実際に治験用に利用される場合には、各企業にご確認の上、ご利用ください。

【臨床研究の基礎知識講座】  
または、

講義一覧へ

修了証発行

#### 臨床研究の基礎知識講座

##### 臨床研究とそれを支えるもの



この講座は、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得ることを目的としており、臨床研究に携わ...

講義一覧へ

修了証発行

#### JCOG臨床試験セミナー 入門編

##### がんの多施設共同研究グループ



この講座では、臨床試験を行う際に必要な考え方を学習します。本講座は、がんの多施設臨床試験グループである日本臨床腫瘍研究...

講義一覧へ

修了証発行

#### JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援

##### 臨床研究の同意書管理フロー



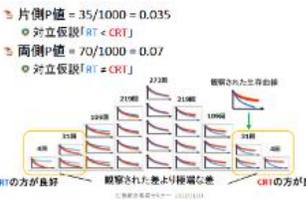
JCOG臨床試験セミナー入門編のCRCによる臨床試験支援をまとめました。時期や施設により何をどこまでどのように支援するかは...

講義一覧へ

修了証発行

#### 生物統計基礎セミナー

##### 3(注). P値の計算 一片側と両側一



臨床研究（看護研究、疫学研究などを含む）を自ら実施する研究者が知っておくべき、生物統計学・疫学の方法論および考え方を提...

講義一覧へ

修了証発行

#### 生物統計発展セミナー

#### 生物統計学・疫学研究方法

#### プロトコル、論文

#### メタアナリシス入門講座

PRO/QOLを用いた研究の計画  
やりたくなるけどやっばいはいけない

- ・たくさん調べすぎ・・・
- ・日本語がないので英語を独自翻訳・・・
- ・自作調査票の利用・・・
- ・質問を抜き出して編集
- ・結果を独自に得点化
- ・なぜ収集するかわからずとりあえず収集・・・

JCOG

Patient Reported Outcome (PRO)とは臨床研究のアウトカムのうち、患者自身が病気や治療などに関する評価を行い、医師...

講義一覧へ  修了証発行

Conclusion

本講座は2018/9/1に行われたJCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）とEU最大の多施設臨床試験グループであるEORTCとの連携の...

適切な臨床研究実施のために規制要件の正しく理解することの重要性が増している。本講座では、2022年4月にも施行される見込...

講義一覧へ  修了証発行

厚生労働省 教育セミナー  
臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る  
臨床研究法施行規則改正のポイント

厚生労働省 医政局研究開発振興課  
安水 大介

この講座では、2018年4月1日施行の「臨床研究法」に則って臨床研究を実施する際に参考となる講義を提供します。臨床研究法に...

講義一覧へ  修了証発行

臨床研究法の解説

厚生労働省 医政局研究開発振興課  
安水 大介

この講座では、2023年時点の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）の解説に関する講義をこち...

講義一覧へ  修了証発行

研究倫理指針の解説2023年版

研究倫理指針の解説2022年版

研究倫理指針の解説

医療機関におけるQMS

【研究倫理指針の解説2022年版】のいずれかを受講



厚生労働省

令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について

厚生労働省 医政局研究開発振興課  
安水 大介

2022年時点の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解説に関する講義をこちらにまとめました。ただし、セミナ...

講義一覧へ  修了証発行

Cont. ④「良い倫理審査」とは？

主に、科学的観点からの審査

主に、倫理的観点からの審査

研究対象者の権利を適切に守って、医学の発展に貢献する研究ができるよう助言・指導！

この講座では、医学系研究を実施する際に遵守しなければならないガイドラインについて学びます。2015年4月1日、「臨床研究に関...

講義一覧へ  修了証発行

本日伝えたいこと

GCPリノベーションで推奨される Quality by Design に対応できるための準備を急げ！まだ間に合うが、時間はそれほどないぞ！

他の国のSiteを圧倒する Quality Champion になるチャンスと思え！

この講座は、2020年12月12日に国立がん研究センター東病院で実施されたものです。GCP Renovationを目前に控え、医...

講義一覧へ  修了証発行



修了証の発行について

マイページ

施設コース

施設コードを

HOME画面に戻り、  
【マイページ】を選択

ICR臨床研究入門

規制ガイドライン

ICR臨床研究入門全講座一覧

今イチオシの講義

スタンダード必修コース

新着講義

ピックアップ：倫理指針

ピックアップ：研究倫理・研究不正

ピックアップ：臨床研究法

ICR臨床研究入門 (2023年7月中旬収録)

2023年7月施行の改訂研究倫理指針について

一家網邦  
国立がん研究センター研究支援

0:26:23

研究倫理指針の解説2023年版

2023年7月施行の改訂研究倫理指針について  
《講師：一家網邦》

スマホやタブレットのアプリであれば  
オフラインでも履修可能です  
-2万ダウンロード突破!

Download on the App Store  
GET IT ON Google play

### 【重要】施設コースの受講についてのお願い

2023年11月27日にサイトのリニューアルを実施いたしました。施設コースの総合テストおよび総合アンケートのデータに不具合があり、実施いただけなかった状態となっております。

2023年12月12日に、こちらの点について改修が完了し、施設コースの総合テストおよび総合アンケートの実施が可能となっております。

施設コースをご利用のユーザー様にはご不便をお掛けして申し訳ございませんでした。

また、以下の点につきましては引き続き改修作業中です。いましてばらくお待ち頂くようお願い申し上げます。

- ▶ 施設コースにおいて古い日付の修了証が発行される
- ▶ 施設コースの個人別の受講状況がエラーで表示できない

### 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対応に関しまして

### アプリおよびモバイル端末 (iPhone、Android等) の不具合につきまして

### ICRwebからのお知らせ

2023年12月06日 求人情報を掲載しました。 **NEW**

2023年11月27日 サイトをリニューアルいたしました。

過去のトピック

修了証の発行について

マイページ

ICR臨床研究入門

規制ガイドライン

ICR臨床研究入門全講座一覧

今イチオシの講義

スタンダード必修コース

新着講義

ピックアップ：倫理指針

ピックアップ：研究倫理・研究不正

ピックアップ：臨床研究法

ピックアップ：生物統計入門

ピックアップ：PPI

ピックアップ：QMS/RBM

大橋靖雄先生特集

Home / ICRweb / マイページ

## マイページ

### ユーザー情報の確認・変更

#### ユーザー情報

メールアドレス、姓名等の確認と変更ができます。  
ユーザー名は「パスワード変更」より確認いただけます。

- よくあるご質問 - ユーザー情報の変更について
- よくあるご質問 - メールの配信停止について

#### パスワード変更

ユーザーIDの確認とパスワードの変更ができます。  
ユーザー名の変更はできません。

- よくあるご質問 - パスワードの再発行について

### 受講状況の確認・修了証発行

#### 受講履歴確認・修了証発行

受講した講義の確認、受講状況を確認できます。  
受講完了した講座の修了証も発行できます。

- よくあるご質問 - 講義視聴について

【受講履歴確認・修了証発行】  
を選択

修了証の発行について

マイページ

ICR臨床研究入門

規制ガイドライン

ICR臨床研究入門全講座一覧

今イチオシの講義

スタンダード必修コース

新着講義

ピックアップ：倫理指針

〓

ピックアップ：研究倫理・研究不正

ピックアップ：臨床研究法

ピックアップ：生物統計入門

ピックアップ：PPI

ピックアップ：QMS/RBM

大橋靖雄先生特集

〓

## 修了証発行・受講履歴確認

講座履修状況

すべて  講座履修中  講座履修完了

Q検索実行

リセット

修了証の発行について

ICR臨床研究入門

臨床研究の基礎知識講座

受講した講座を確認し  
【受講状況出力】を選択

受講状況出力

〓

総合テスト

総合アンケート

修了証発行

1. 臨床研究概論

100%

アンケート

2. 治療開発のための研究1：臨床試験

100%

アンケート

章末テスト

3. 治療開発のための研究2：非臨床試験

100%

アンケート

章末テスト

4. 治療開発のための研究3：治験

100%

アンケート

章末テスト

5. 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究

0%

アンケート

章末テスト

ICR臨床研究入門

修了証の発行について

マイページ

ICR臨床研究入門

規制ガイドライン

ICR臨床研究入門全講座一覧

今イチオシの講義

スタンダード必修コース

新着講義

ピックアップ：倫理指針

ピックアップ：研究倫理・研究不正

ピックアップ：臨床研究法

ピックアップ：生物統計入門

ピックアップ：PPI

ピックアップ：QMS/RBM

大橋靖雄先生特集

講座

ICRwebのご紹介 求人情報 セミナー案内 よくあるご質問 お問い合わせ

受講状況-20231219\_0727-comma\_separated.csv  
1,713 B・完了

capture (1).png  
95.0 KB・10 分前

capture.png  
95.0 KB・10 分前

修了証発行・受講履歴確認

講座履修状況

すべて  講座履修中  講座履修完了

検索実行 リセット

修了証の発行について

ICR臨床研究入門

臨床研究の基礎知識講座

受講状況出力

総合テスト 総合アンケート 修了証発行

講座名	進捗	アンケート	章末テスト
1. 臨床研究概論	100%	<input checked="" type="radio"/> アンケート	<input type="radio"/> 章末テスト
2. 治療開発のための研究1：臨床試験	100%	<input checked="" type="radio"/> アンケート	<input checked="" type="radio"/> 章末テスト
3. 治療開発のための研究2：非臨床試験	100%	<input checked="" type="radio"/> アンケート	<input checked="" type="radio"/> 章末テスト
4. 治療開発のための研究3：治験	100%	<input checked="" type="radio"/> アンケート	<input checked="" type="radio"/> 章末テスト
5. 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究	0%	<input type="radio"/> アンケート	<input type="radio"/> 章末テスト

CSVファイルを選択

受講状況-20231219\_0727-comma\_separated - Excel

サインイン

ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 開発 ヘルプ 実行したい作業を入力してください 共有

貼り付け 游ゴシック 11 A A 折り返して全体を表示する 標準 条件付き書式 テーブルとして書式設定 セルのスタイル 挿入 削除 書式 並べ替えとフィルター 検索と選択

グループボード フォント 配置 数値 スタイル セル 編集

H17

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	ユーザーID	氏名	メールアドレス	講座名	講義名	講義の長さ	動画視聴完了日	アンケート回答日	章末テスト実施日	総合アンケート回答日	総合テスト	修了証発行日	
2				臨床研究の1. 臨床研究		0:05:00	2022/3/14	2022/3/14		2022/3/14			
3				臨床研究の2. 治療開発		0:10:00	2022/3/14	2022/3/14	2023/9/22	2022/3/14			
4				臨床研究の3. 治療開発		0:10:00	2022/3/14	2022/3/14	2022/3/14	2022/3/14			
5				臨床研究の4. 治療開発		0:10:00	2023/9/22	2023/9/22	2023/9/22	2022/3/14			
6				臨床研究の5. 病気の原		0:10:00				2022/3/14			
7				臨床研究の6. 病気の原		0:10:00				2022/3/14			
8				臨床研究の7. 生物統計		0:10:00				2022/3/14			
9				臨床研究の8. 生物統計		0:10:00				2022/3/14			
10				臨床研究の9. 研究倫理		0:10:00				2022/3/14			
11				臨床研究の10. 「人を		0:10:00				2022/3/14			
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													

出力したCSVファイルを紙またはメールで提出

受講状況-20231219\_0727-comma\_separa

準備完了 100%