

臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストA

大領域	中領域	確認項目	確認欄
A 臨床研究とサイエンス	1 疫学	a 臨床研究・臨床試験の対象疾患に関する疫学的な情報を収集し、病態、標準治療、予後について理解できる。	
		b 臨床研究・臨床試験の基本的デザインを理解し、その違いとそれぞれの利点と欠点を認識できる。	
		c 実施しようとする臨床研究・臨床試験のデザインと設定理由を説明できる。	
		d 実施しようとする臨床研究・臨床試験の被験者の定義、アウトカム、収集するデータ、症例数設定、症例登録方法およびそれらの設定理由を理解できる。	
		e 臨床研究・臨床試験の計画および実施について、科学性および倫理性に配慮し、研究責任者と討論を行い、適切な提案ができる。	
	2 臨床薬理学	a 対象疾患に対する薬物治療の現状と研究対象薬の位置づけを説明できる。	
		b 薬物動態学の基本を知り、研究対象薬の薬物動態学的特徴を理解できる。	
		c 薬物有害反応の定義と機序を知り、研究対象薬の薬物有害反応を理解できる。	
		d 薬物相互作用の機序を知り、研究対象薬で想定される薬物動態学的相互作用および薬力学的相互作用を理解できる。	
		e 薬理遺伝学の基本を知り、研究対象薬で考慮すべき薬理遺伝学的事項を理解できる。	
		f 特別な集団に対する薬物投与時の一般的留意事項を知り、対象疾患患者に対する研究対象薬の用法・用量、選択除外基準や安全性評価への影響を理解できる。	
	3 規制	a 規制やガイダンスを正確に解釈し、個別臨床研究に適用される規制を特定の上、倫理審査や規制当局への手続き等、適切な手順やプロセスを説明できる。	
		b コンプライアンスを徹底するために、研究チームにおける担当者の役割と責務、手順について説明できる。	
		c コンプライアンスの徹底が、安全で倫理的な臨床試験の実施に与える影響を説明し、不適正事案において必要に応じた対応を説明できる。	
		d 臨床研究で発生する有害事象等の安全性情報について、規制に応じた手順や報告期限を文書化し、発生した事象に応じた対応を説明できる。	
		e 国内外における規制を比較し、臨床研究の実施や医薬品等承認審査などにおいて発生する問題を評価し、適切な戦略を立案できる。	
	4 倫理	a 「研究固有の行為」と「診療」を区別することの意味を理解し、説明できる。	
		b 「臨床研究により得られる利益」及び「研究対象者への負担その他の不利益」を比較考量することの必要性を理解し、必要となる対応を説明できる。	
		c 研究対象者の保護と尊重に必要な個人情報の原則、関連規制を理解し、必要となる配慮を説明できる。	
		d 社会的弱者となりうる集団を特定し、社会的弱者を研究対象者とする場合の倫理的課題と必要となる配慮を説明できる。	
		e 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることの意味と各臨床研究に応じた適切なプロセスを説明できる。	
f 臨床研究の内容について独立した公正な立場による審査を受けることの意味を説明できる			