

臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストB

大領域	中領域	確認項目	確認欄
B 臨床研究とオペレーション	1 研究の実施と推進 (サイトマネジメント)	a 被験者の募集や逸脱なくスケジュールの完遂が可能なプロトコルかどうか、実施上の課題分析や、課題解決案の提案ができる。	
		b 臨床研究の実施時に起こりうる被験者保護や安全性確保に関するリスクを分析し、それを最小化するための施策を検討できる。	
		c モニタリングでの指摘や逸脱に対し、問題点とその原因を判断し、適切な解決策を検討できる。	
		d 問題発生後の再発防止策や、監査などの指摘に対する適切な是正措置を検討し、履行できる。	
	2 データ管理 (データマネジメント)	a 研究に求められる品質に適したデータマネジメント計画を作成できる。	
		b 症例報告書の見本と記載の手引きを作成できる。	
		c データの品質確保のための手順や新しい手法について研究者に助言できる。	
		d データの流れと品質管理の手順について施設スタッフを対象にトレーニングできる。	
		e データをレビューし問合せ（クエリ）を作成するとともにリスクに応じた改善策を提案できる。	
	3 品質の管理 (モニタリング)	a 品質マネジメントの手順、計画とリスク低減のための課題を研究者に助言できる。	
		b 臨床試験に応じたリスクベースドのモニタリング計画を作成できる。	
		c 多施設共同試験のモニタリング業務を計画・運営・管理できる。	
		d 研究に適用される規制やガイドラインに従った手順（報告・記録）について、施設スタッフにトレーニングできる。	
		e 実施された品質管理活動を評価し、結果に応じてモニタリング活動を調整できる。	
	4 研究マネジメント（スタディ マネジメント）	a リサーチアクションを明確にし、評価可能な主要評価項目と研究デザインを提案できる。	
		b 臨床研究の出口戦略に合わせて、実施可能性の高い事業戦略を立案できる。	
		c 研究チームを構築し、効率的かつ効果的なコミュニケーションと情報共有を図ることができる。	
		d 品質マネジメント方針の立案ができ、問題発生後も全体最適化を図ることができる。	
		e 臨床研究の進捗を把握し、必要に応じて問題解決を図ることができる。	
	5 研究対象者保護	a 「研究固有の行為」と「診療」の混同または誤認の可能性を指摘し、適切な研究プロセスに必要な対応策を提案できる。	
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のバランスを適切に保つために必要となるプロセスを評価し、適切な対応を提案できる。			
c 研究対象者の保護と尊重に必要な個人情報確保ための方策が、関連規制に照らし適切であるかを評価し、必要となる保護策を提案できる。			
d 臨床研究の候補者が社会的弱者とみなされる状況を指摘し、予想される状況や課題を整理して提示した上で、適切な保護策を提案できる。			