日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域1）

研究の実施と推進（サイトマネジメント）領域 臨床研究専門職としての能力

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

研究の実施と推進（サイトマネジメント）領域 臨床研究専門職としての自己評価書

・下記のすべての実務事項について実務レベルを選択してください。

・実務事項が該当しない場合は、各実務事項に準じた実務を自由記載に追記して実務レベルを選択ください。

・自己評価の内容を踏まえ、面接にて評価いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 実務事項 | 実務レベル |
| 1：指導・指示・管理・監督できる  2：実行できる  3：助言が必要だが、実行できる  4：詳細な指示があれば実行できる  5：該当しない |
| **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。** | | |
| 1 | 症例集積、評価項目や来院スケジュールなどに関して、臨床研究における実施上の課題や注意点を事前に抽出し、具体的な対応策や実施体制を提案できる。 |  |
| 2 | 臨床研究の進捗や必要な手続き（倫理委員会や契約等）を管理できる。 |  |
| 3 | 上記に準じたa)の実務があれば、下記に記載してください。  自由記載： |  |
| **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。** | | |
| 1 | 被験者に及ぼす安全性への影響が最小となるような施策（減量・休薬・中止基準、有害事象への対応等）が有効に実施できるよう実施体制を提案できる |  |
| 2 | 被験者に健康被害が生じた場合の補償制度を十分理解し、具体的な手続手順について提案できる。 |  |
| 3 | プロトコルを基に予想されるリスクを分析し、健康被害が発生した際の対応について、プロトコルでの適切な規定設定や被験者への説明内容などを提案できる。 |  |
| 4 | 上記に準じたb)の実務があれば、下記に記載してください。  自由記載： |  |
| **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。** | | |
| 1 | 発生した逸脱に対し、問題や課題を収集・把握し、改善策を検討したうえで、リスクに応じたプロトコルや手順の改訂を提案できる。 |  |
| 2 | 関連法規を遵守して書類作成・提出状況を確認し、適正に研究が実施されるようサポートできる |  |
| 3 | 上記に準じたc)の実務があれば、下記に記載してください。  自由記載： |  |
| **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。** | | |
| 1 | 臨床研究の実施中に発生したリスクや問題点について、その原因を明確にし、施設内での情報共有が実践できる。 |  |
| 2 | 監査等による指摘事項に対して再発予防策、是正策を検討し、プロトコルや手順書・各種規定の改訂、もしくは体制の整備を提案できる。 |  |
| 3 | 上記に準じたd)の実務があれば、下記に記載してください。  自由記載： |  |
| **e) その他上記以外のサイトマネジメント業務（該当する場合のみ）** | | |
| 1 | 円滑な臨床研究の実施が可能になるよう、教育、講習会及び研修会の企画・運営が出来る。 |  |
| 2 | 臨床研究を実施するうえで必要となる機器及び施設環境の整備状況を把握し、継続的な管理が出来る |  |
| 3 | チェックリストB中領域1「研究の実施と推進」の確認項目に準じたその他の業務があれば、下記に記載してください。  自由記載： |  |