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活動実績

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担当した実務

・下記の要件を満たす活動実績を有することの詳細を本申請書（別紙）に記入してください。

・記載事項を証明できるもの（担当者の指名書、施設等での業務内容が示された辞令等）がある場合には添付してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。

《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要件》

・以下の臨床研究関連業務のいずれかを有すること

|  |  |
| --- | --- |
| **臨床研究関連業務**  （該当する業務にチェック、複数選択可） | **具体例** |
| □臨床研究コーディネーター（CRC） | ・治験、特定臨床研究および臨床研究などの介入研究でのCRC業務 |
| □事務局 | ・治験事務局/治験審査委員会事務局業務  ・治験以外の臨床研究の倫理審査委員会事務局業務 |
| □倫理審査委員 | ・治験/治験以外の臨床研究の倫理審査委員 |
| □研究コンサルテーション（研究相談） | ・プロトコール立案、研究実施体制および資金等臨床研究全般にわたる相談業務 |
| □臨床研究支援職または研究者の教育 | ・研究者、臨床研究支援職およびIRB委員への教育  （講習会の開催やOJTの実施、研修会の企画等） |
| □研究機関における臨床研究の運営・管理 | ・臨床研究支援職における準備・運営の管理  （SOPや業務マニュアルの管理や業務相談対応）  ・研究機関における臨床研究の進捗管理、必要手続き等の管理業務、研究相談窓口 |
| □その他上記に準じた業務（自由記載） |  |

活動実績（担当した実務）の証明＊

年月日（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日

署名または記名押印：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属機関・役職名：

連絡先　TEL：　　　　　　　　　　　　　　　　※学会からの問合せ先

＊証明は認定臨床研究専門職選考要項に定める者から得てください。複数の者から証明を得る場合は本ページを複数枚用意してください。

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）臨床研究専門職としての活動実績（別紙）

・チェックした臨床研究関連業務の代表例（複数可）を具体的に記載ください。

・活動の詳細の内容を踏まえ、面接にて評価いたします。

・行は適宜追加してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 活動内容 | 活動期間  ()内：経験年数 | 活動の詳細（機密情報、個人情報は記載しないこと） |
| *例）*  *CRC業務* | *例）*  *西暦2010年4月*  *～*  *☑西暦2024年1月*  *□申請時（現在）*  *（14年10カ月）* | *例）*  *〇〇大学病院 〇〇室にて、治験、特定臨床研究のCRCとして従事。CRC新人教育や、院内の研修会企画を担当* |
| *例）*  *研究コンサルテーション* | *例）*  *西暦2024年2月*  *～*  *□西暦　　年　　月*  *☑申請時（１年10カ月）* | *例）*  *〇〇大学TRセンターに兼務となり、臨床研究全般の支援業務に従事。プロトコール作成の相談や、ICFなど申請に必要な手続き書類の確認などを行っている。* |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |