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) あらかじめ研究実施上の課題やリスクを抽出・分析し、解決（軽減）策を講じて多職種と連携した実施体制構築に貢献できる。** |
| 1 | 研究実施上の課題やリスクを抽出・分析し、実現性の高い解決策やリスク軽減策を提案できる。 |  |
| 2 | 多職種と連携して、作成した課題解決策やリスク軽減策を取り入れた体制構築に貢献できる。 |  |
| 3 | 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。 |  |
| 4 | 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) 研究参加者保護や安全性確保に関するリスクを分析し、必要な対応策を講じた実施体制構築に貢献できる。** |
| 1 | 研究参加者安全性確保のためのプロトコル規定（減量・休薬・中止基準、有害事象対応など）が現実に即して運用可能となる体制構築に貢献できる。 |  |
| 2 | 研究参加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 | 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、あるいは、被験者への説明内容やプロトコルの規定に則った適切な対応などを提案できる。  |  |
| 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) モニタリングや監査での指摘に対し、原因を特定し適切な是正措置や再発防止策を講じることができる。** |
| 1 | 逸脱や指摘事項に対し再発予防策、是正措置を検討し、リスクに応じたプロトコルや手順書・各種規定の改訂、あるいは多職種と連携した体制の見直しを提案できる。 |  |
| 2 | 関連法規を遵守してモニタリング・監査に関する必要な書類作成・提出状況を確認し、適正に研究が実施でき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) 研究者、研究支援者または関係者等への指導・教育（研修会の企画なども含む）・人材育成、あるいは組織の研究実施体制の管理（ＳＯＰ策定や精度保証等 の管理）・マネジメントができる。** |
| 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 | 臨床研究を実施するうえで必要となる各種規定やSOPを策定し、管理できる。 |  |
| 4 | 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 | 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： |  |