日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域3）

品質の管理（モニタリング）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）

品質の管理（モニタリング）領域 臨床研究専門職として担当した実務

・下記の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）。

《品質の管理（モニタリング領域 臨床研究専門職の要件》

1．以下のいずれかの臨床試験のモニタリングを1プロトコル以上担当している。

・医師主導治験（単施設/多施設は問わない）

・特定臨床研究（単施設/多施設は問わない）

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針下の侵襲を伴う介入研究（単施設/多施設は問わない）

2．チェックリストNo.1～8の一連の業務の経験（1プロトコルで通しての経験ではなく、複数プロトコルを合わせての経験で可、研究種別は問わない）

チェックリスト

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 業務 | 件数（研究数） |
| 1 | 品質マネジメント計画の策定支援 | 件 |
| 2 | 臨床研究のリスクの特定・評価及びリスク軽減策検討への参画 | 件 |
| 3 | リスクベースドアプローチを用いたモニタリング手順書/計画書の作成 | 件 |
| 4 | モニタリング実施体制の構築支援と業務のマネジメント | 件 |
| 5 | 臨床研究に適用される規制やガイドラインに従った適切な手順（実施・記録・報告等）に関する施設スタッフへのトレーニング | 件 |
| 6 | オンサイトモニタリングの実施 | 件 |
| 7 | モニタリングの結果に基づく是正措置・予防措置の提案・実施 | 件 |
| 8 | 発生した問題や課題（違反・逸脱等）を踏まえたモニタリング計画の見直し | 件 |

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3）

品質の管理（モニタリング）領域 臨床研究専門職としての活動実績（別紙）

・チェックリストNo.1～8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）**①品質マネジメント計画の作成* | *例）**西暦2019年４月**～**□西暦2024年4月**☑申請時（現在）**（5年1カ月）* | *例）**皮膚科領域の多施設共同臨床試験（施設数ＸＸ．症例数●●、登録期間●●～●●、試験期間〇〇～◎◎）にて、研究代表者、研究支援者（StM、DＭ、Stat）と品質方針・品質目標を検討し、品質マネジメント計画書を作成した。* |
|  | 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） |  |