日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域4）

研究マネジメント（スタディマネジメント）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）

研究マネジメント（スタディマネジメント）領域 臨床研究専門職として担当した実務

・本申請書（別紙）と＜表1＞を記入してください。

● 申請に際しましては、所属の機関により研究マネジメント職が担当する業務範囲に違いがあるため、＜表1＞中の全ての活動実績が必要とはなりません。

・別紙の記載事項を証明できるもの（施設等での業務内容が示された辞令、任命書など）を添付してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。任命書等の提出が難しい場合には、スタディマネジメント業務を担っていたことが客観的に確認できる資料（プロトコル、プロトコル別紙、体制図など）を添付してください。尚、公開データベースで支援実績が証明できる（申請者の氏名が確認できる）場合は、添付の必要はありません。

《研究マネジメント（スタディマネジメント）領域 臨床研究専門職の要件》

・別紙に記載の臨床研究が、原則として3研究以上であること

＜表1＞

別紙に記載した研究につき、具体的な活動実績を件数（研究数）で記入してください。

※ 治験（医師主導治験を含む）、特定臨床研究、再生医療等安全性確保法下の研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下の研究いずれも対象となります。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 実務事項 | 件数（研究数） |
| 1 | 非臨床試験データへの理解、臨床試験計画への適用 |  |
| 2 | 研究資金獲得の支援、研究資金管理 |  |
| 3 | 研究計画に関する規制当局との相談支援 |  |
| 4 | 研究計画の骨子検討・作成 |  |
| 5 | 研究計画の作成支援 |  |
| 6 | 研究実施体制構築 |  |
| 7 | 各種手順書の整備 |  |
| 8 | 品質マネジメント方針の立案、問題発生後の全体最適化 |  |
| 9 | 研究実施申請手続き支援、規制当局届出等の手続き支援 |  |
| 10 | 参加施設の調整・支援 |  |
| 11 | 研究の進捗管理、変更管理、全体スケジュールのマネジメント |  |
| 12 | ステークホルダー、コミュニケーションマネジメント |  |
| 13 | 安全性情報の報告、その他規制当局対応 |  |
|  | その他  ※ 担当した実務として上記には該当しない内容、アピールポイントなどを記載してください |  |

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4）

研究マネジメント（スタディマネジメント）領域 臨床研究専門職としての活動実績

（別紙）

・直近10年間で研究マネジメントを担当した臨床研究の「研究課題名」および「jRCT番号、その他公開データベース登録番号」を記載してください。

・研究課題名を提示することができない場合には、研究の種類（医師主導治験／特定臨床研究／再生医療等安全性確保法下の研究／人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下の研究など）及び研究の規模（単施設／多施設共同研究など）が分かるように記載してください。

・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。

\*：必須項目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 期間\* | 研究課題名\* | jRCT、その他公開データベース登録番号 | 研究の種類\*  治験（医師主導治験含む)/特定臨床研究・再生/指針研究などの別 | 研究の規模 |
| *2021.8～現在* | *〇〇〇を対象とした△△△の安全性および有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験* | *jRCTxxxxxxxxxx* | *特定臨床研究* | *多施設共同（全10施設）* |
| *2019.1～2021.5* | *××患者を対象とした□□□による▽▽の有効性および安全性を評価する医師主導治験* | *jRCTxxxxxxxxxx* | *医師主導治験* | *単施設（40症例）* |
| *2015.1～2017.6* | *□□による治療歴を有する▽▽疾患に対するABC-123の第Ⅰ/Ⅱ相試験* | *-* | *医師主導治験* | *多施設共同（全3施設）* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |