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能力

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。

● 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、＜実務レベル＞「5：該当せず又は実行したことがない」も一部許容されます。

ただし「専門能力レベルチェックリスト：リストB」の項目を満たしていることは必須です。

・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：詳細な指示があれば実行できる  4：実行は難しい  5：該当せず又は実行したことがない |
| 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 | 研究実施体制の構築 |  |
| 7 | 各種手順の整備 |  |
| 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 |  |