

一般社団法人日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職制度

臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストB

大領域	中領域	確認項目	確認欄		
B	臨床研究 とオペレーション	1 研究の実施と 推進 (サイトマネ ジメント)	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。	
			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。	
			c	モニタリングでの指摘や逸脱に対し、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。	
			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。	
		2 データ管理 (データマネ ジメント)	a	研究に求められる品質に適したデータマネジメント計画を作成できる。	
			b	症例報告書の見本と記載の手引きを作成できる。	
			c	データの品質確保のための手順や新しい手法について研究者に助言できる。	
			d	データの流れと品質管理の手順について施設スタッフを対象にトレーニングできる。	
			e	データをレビューし問合せ（クエリ）を作成するとともにリスクに応じた改善策を提案できる。	
		3 品質の管理 (モニタリン グ)	a	臨床研究の出口戦略を踏まえた品質方針・品質目標の設定と品質マネジメント計画の策定について研究者や他の臨床研究専門職と議論・討論できる。	
			b	臨床研究の実施に際し想定されるリスクとその低減策について研究者や他の臨床研究専門職と議論・討論できる。	
			c	臨床研究の目的を踏まえたリスクに基づくモニタリング計画を立案できる。	
			d	モニタリング体制の構築を支援し、モニタリング活動をマネジメントできる。	
			e	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）について、施設スタッフにトレーニングできる。	
			f	モニタリングで見つかった問題や課題について改善提案（是正措置・予防措置）を行い、モニタリング活動の改善をマネジメントできる。	
		4 研究マネジ メント(スタディ マネジメント)	a	リサーチクエスチョンを明確にし、評価可能な主要評価項目と研究デザインを提案できる。	
			b	臨床研究の出口戦略に合わせて、実施可能性の高い事業戦略を立案できる。	
			c	研究チームを構築し、効率的かつ効果的なコミュニケーションと情報共有を図ることができる。	
			d	品質マネジメント方針の立案ができ、問題発生後も全体最適化を図ることができる。	
			e	臨床研究の進捗を把握し、必要に応じて問題解決を図ることができる。	
5 研究対象者保 護	a	「研究固有の行為」と「診療」の混同または誤認の可能性を指摘し、適切な研究プロセスに必要な対応策を提案できる。			
	b	臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益のバランスを適切に保つために必要となるプロセスを評価し、適切な対応を提案できる。			
	c	研究対象者の保護と尊重に必要な個人情報確保のための方策が、関連規制に照らし適切であるかを評価し、必要となる保護策を提案できる。			
	d	臨床研究の候補者が社会的弱者とみなされる状況を指摘し、予想される状況や課題を整理して提示した上で、適切な保護策を提案できる。			