日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域5）

研究対象者保護領域 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）

研究対象者保護領域 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。

・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 |
| 1 | 臨床研究における「診療」と「研究」の混在に関する課題の指摘、研究対象者保護の観点から必要となる適切な対応策に関する提案・助言 |  |
| 2 | 基本的倫理原則（人格の尊重、善行、正義）の理解に基づいた研究対象者保護に必要となる提案・助言 |  |
| 3 | 研究対象者よりインフォームド・コンセントを受ける手続き等に関する課題の指摘、適切な対応策に関する提案・助言 |  |
| 4 | 研究対象者のプライバシー、個人情報の保護に関する課題の指摘、必要かつ適切な対応策に関する助言 |  |
| 5 | 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比較考量による課題の指摘、研究対象者保護の観点から必要となる適切な対応策に関する提案・助言 |  |
| 6 | 研究対象者の公正選択に関する課題の指摘、必要かつ適切な対応策に関する提案・助言 |  |
| 7 | 研究対象者が社会的弱者とみなされる状況の指摘、必要となる保護策及び倫理的配慮に関する提案・助言 |  |
| 8 | 組織の研究対象者保護体制に関する課題の指摘、適切な対応策に関する提案・助言 |  |
| 9 | 臨床研究が従うべき関連法令・規制に関する助言 |  |
| 10 | 臨床研究の利益相反管理に関する課題の指摘、必要となる対応策に関する提案・助言 |  |
| 11 | 研究対象者保護に関連する教育 |  |