一般社団法人日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

-

受付日

受付No.

**日本臨床薬理学会　 理事長　殿**

**認定臨床研究専門職制度委員会 委員長　殿**

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職制度による認定を受けたいので申請いたします。

（西暦）　　　　年　　　月　　　日

ふりがな

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

氏名（ローマ字表記）

生年月日（西暦）　　　　年　　　月　　　日

申請者の所属機関

所属名（部局名を含む）:

所属英文名：

所在地：　〒

TEL： FAX：

派遣勤務先（書類送付先として派遣勤務先を希望する場合のみ記入してください）

勤務先名（部局名を含む）：

所在地：　〒

TEL： FAX：

自宅（必ず記入してください）

住所：　〒

TEL： FAX：

書類送付先（希望の送付先に○印）：（　　）所属機関　　（　　）派遣勤務先　　（　　）自宅

連絡先　E-mail：

（不備等確認の連絡をすることがありますので必ず記入してください）

最終卒業（修了）学校名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（西暦）　　　　年　　月卒業

学位：修士（　　　　学）　　　　　　　　大学　（西暦）　　　　　年　　　月（第　　　　　　号）

博士（　　　　学）　　　　　　　　大学　（西暦）　　　　　年　　　月

※臨床薬理・臨床研究領域の学位取得を申請資格として用いる場合[認定臨床研究専門職制度規則 第4条 6）(3)にて申請の場合]、以下に学位論文のタイトルを記載の上、学位論文（あるいはその要旨）を提出してください。

学位論文のタイトル：

医療関連の資格（薬剤師、看護師、臨床検査技師等の資格を有する場合、以下に記入してください）

薬剤師　　看護師　　臨床検査技師　　その他［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］

免許証番号　第　　　　　　　号　　免許登録年月日（西暦）　　　　年　　　月　　　日

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

日本臨床薬理学会の入会及び日本臨床薬理学会が定める認定制度による認定取得

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

学会入会、学会認定制度による認定取得

以下の該当する項目を記入してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日本臨床薬理学会 | 会員番号： | 入会年（西暦）： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 認定制度 | | 認定番号 | 初回認定取得年（西暦） |
| 臨床薬理専門医 | |  |  |
| 認定薬剤師 | |  |  |
| 認定CRC | |  |  |
| 認定臨床研究専門職 | 研究の実施と推進  （サイトマネジメント） |  |  |
| データ管理  （データマネジメント） |  |  |
| 品質の管理  （モニタリング） |  |  |
| 研究マネジメント  （スタディマネジメント） |  |  |
| 研究対象者保護 |  |  |

他の学会・協会等の臨床研究に関する認定・専門資格（申請する領域に関わらず全て）

以下に名称等を記入してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制度の名称(学会・協会等、対象業務) | 認定・資格番号 | 初回認定取得年（西暦） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

※行は適宜追加してください。

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コース履修歴

※本制度に定める臨床研究・臨床薬理関連の共通（基礎）コースの履修を申請資格として用いる場合[認定臨床研究専門職制度規則 第4条 6）(2)にて申請の場合]に提出してください。

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

履修歴

該当する項目を記入し、以下の表を完成してください。

コース名 履修期間（西暦年月） 履修証明書番号

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究専門職としての教育受講実績

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

臨床研究専門職としての教育受講実績

以下の参加実績を有することを記入してください。それぞれの参加を証明できるもの（詳しくは要項を参照）を申請書末尾に添付してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。

1) 日本臨床薬理学会学術集会

（参加：1回15単位） 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

（筆頭発表者：1回5単位） 発　　表（　　　）回　（　　　）単位

（共同発表者：1回2単位） 発　　表（　　　）回　（　　　）単位

日本臨床薬理学会地方会

（参加：1回10単位） 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

（筆頭発表者:1回5単位） 発　　表（　　　）回　（　　　）単位

（共同発表者:1回2単位） 発　　表（　　　）回　（　　　）単位

※ただし、同一年内（1月1日～12月31日）で各地方会の申請可能な単位の上限は20単位とする

2) 日本臨床薬理学会の主催する各種講習会・セミナー（参加：1回10単位）

臨床薬理学講習会 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

臨床研究・臨床薬理セミナー 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

ベッドサイドの臨床薬理学 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

薬理ゲノミクスセミナー 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

CRCアドバンスド研修会 参　　加（　　　）回　（　　　）単位

（合計50単位以上） 　　　　　　　合　　計（　　　）単位

注）「日本臨床薬理学会学術総会」および「日本臨床薬理学会が主催する各種講習会・セミナー」に1回以上参加し、1)、2)の合計単位数が50単位以上となることが必要です。

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

学会発表目録

1. 臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表のみを、**番号・発表者名（全員）・演題名・学会名・開催年（西暦）**の順に記載してください。スペースが不足の場合には、この用紙のコピーを用いて付け加えてください。

2. 自身が筆頭著者のものに「〇印」をつけてください。

3. 臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表に該当する別刷り抄録またはそのコピーを各１部、本申請書に添えて提出してください。

注）最近5年間において、臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表（地方会、全国規模あるいは国際学会）が3回以上（共同演者を含む）あることが必要です。

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラム

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

学術論文またはフォーラム目録

1. 臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラムのみを、**番号・著者名（全員）・論文（著書）名・発表年（西暦）・雑誌名・巻・頁・DOI**の順に記載してください。スペースが不足の場合には、この用紙のコピーを用いて付け加えてください。

2. 自身が筆頭著者のものに「〇印」をつけてください。

3. DOIがない場合は、本申請書に別刷りまたはそのコピーを各１部、本申請書に添えて提出してください。

注）最近5年間において、下記のいずれかが必要です。

・ 臨床研究・臨床薬理学に関する学会発表（地方会、全国規模あるいは国際学会）の筆頭演者

・ 臨床研究・臨床薬理学に関する学術論文またはフォーラム（全国規模あるいは国際学会誌・学術雑誌）の筆頭著者

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

日本臨床薬理学会社員からの推薦状

一般社団法人　日本臨床薬理学会

理事長　殿

氏名：

所属：

上記のもの、臨床研究専門職としての活動実績などから、  
日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職として相応しいと考えます。

よって、日本臨床薬理学会 認定臨床研究専門職制度規則に則り、本学会の認定臨床研究専門職候補者として推薦申し上げます。

一般社団法人日本臨床薬理学会

社員：　　　　　　　　　　　　　　　　　印

（署名または記名押印）

西暦　　　　年　　月　　日

※本学会の社員による推薦状2通を提出してください。

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究専門職としての実績

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

申請する領域（☑をしてください）

□ 1. 研究の実施と推進（サイトマネジメント） □ 2. データ管理（データマネジメント）

□ 3. 品質の管理（モニタリング） □ 4. 研究マネジメント（スタディマネジメント）

□ 5. 研究対象者保護

臨床研究専門職としての実績

1. 申請する領域の臨床研究専門職を当該業務の専任（5割以上）として5年以上（エフォート換算として2.5年以上）の実績があることを、記入例を参考に示してください。
2. FTE（full-time equivalent, フルタイム当量）は、当該業務の1週間の勤務時間÷フルタイム勤務時間（38.75時間）として記載してください。
3. エフォート換算は、FTE×経験年数とし、合計2.5年以上であることを示してください。
4. 業務期間は西暦年月で記入してください。行は適宜追加してください。
5. 申請時には、青字（記入例）は削除してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 業務期間（西暦） | 経験年数 | 所属及び活動内容 | FTE | 兼務内容  （FTE1.0未満の場合） | エフォート換算（年） |
| *記入例*  *20XX年XX月XX日*  *～20XX年XX月XX日* | *3年* | *○○大学病院　臨床試験センターにてCRCとして勤務* | *0.5* | *調剤* | *1.5* |
| *記入例*  *20XX年XX月XX日*  *～　　現在* | *2年* | *●●大学病院臨床研究推進センターにてモニタリング業務を担当* | *0.4* | *スタディマネジャー* | *0.8* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| エフォート換算の合計 | | | | |  |

実績（専任として5年以上）の証明＊

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（共通：　　）

申請する領域の臨床研究専門職としての実績において兼務（FTE1.0未満）の期間がある場合

その期間において臨床研究支援にかかる業務に従事した実績（ある場合に記入）

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

申請する領域（☑をしてください）

□ 1. 研究の実施と推進（サイトマネジメント） □ 2. データ管理（データマネジメント）

□ 3. 品質の管理（モニタリング） □ 4. 研究マネジメント（スタディマネジメント）

□ 5. 研究対象者保護

申請する領域の臨床研究専門職としての実績において兼務（FTE1.0未満）の期間がある場合、その期間において申請する領域の臨床研究専門職以外の臨床研究支援にかかる業務に従事した実績

1. FTE（full-time equivalent, フルタイム当量）は、当該業務の1週間の勤務時間÷フルタイム勤務時間（38.75時間）として記載してください。
2. 業務期間は西暦年月で記入してください。行は適宜追加してください。
3. 申請時には、青字（記入例）は削除してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業務期間（西暦） | 経験年数 | 所属及び活動内容  （申請する領域の臨床研究専門職以外の臨床研究支援にかかる業務） | FTE |
| *記入例*  *20XX年XX月XX日*  *～　　現在* | *2年* | *●●大学病院臨床研究推進センターにてスタディマネジメント業務を担当* | *0.6* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

臨床研究専門職 専門能力レベルチェックリスト：リストA

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

大領域 A 臨床研究とサイエンス

臨床研究専門職として備えている能力について、各確認項目の確認欄に「〇印」を記入してください。

注）「1.疫学」、「2.臨床薬理学」、「3.規制」、「4.倫理」の全ての能力を備えていることが必要です。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大領域 | | 中領域 | | 確認項目 | | 確認欄 |
| A | 臨床研究と  サイエンス | 1 | 疫学 | a | 臨床研究・臨床試験の対象疾患に関する疫学的な情報を収集し、病態、標準治療、予後について理解できる。 |  |
| b | 臨床研究・臨床試験の基本的デザインを理解し、その違いとそれぞれの利点と欠点を認識できる。 |  |
| c | 実施しようとする臨床研究・臨床試験のデザインと設定理由を説明できる。 |  |
| d | 実施しようとする臨床研究・臨床試験の被験者の定義、アウトカム、収集するデータ、症例数設定、症例登録方法およびそれらの設定理由を理解できる。 |  |
| e | 臨床研究・臨床試験の計画および実施について、科学性および倫理性に配慮し、研究責任者と討論を行い、適切な提案ができる。 |  |
| 2 | 臨床薬理学 | a | 対象疾患に対する薬物治療の現状と研究対象薬の位置づけを説明できる。 |  |
| b | 薬物動態学の基本を知り、研究対象薬の薬物動態学的特徴を理解できる。 |  |
| c | 薬物有害反応の定義と機序を知り、研究対象薬の薬物有害反応を理解できる。 |  |
| d | 薬物相互作用の機序を知り、研究対象薬で想定される薬物動態学的相互作用および薬力学的相互作用を理解できる。 |  |
| e | 薬理遺伝学の基本を知り、研究対象薬で考慮すべき薬理遺伝学的事項を理解できる。 |  |
| f | 特別な集団に対する薬物投与時の一般的留意事項を知り、対象疾患患者に対する研究対象薬の用法・用量、選択除外基準や安全性評価への影響を理解できる。 |  |
| 3 | 規制 | a | 規制やガイダンスを正確に解釈し、個別臨床研究に適用される規制を特定の上、倫理審査や規制当局への手続き等、適切な手順やプロセスを説明できる。 |  |
| b | コンプライアンスを徹底するために、研究チームにおける担当者の役割と責務、手順について説明できる。 |  |
| c | コンプライアンスの徹底が、安全で倫理的な臨床試験の実施に与える影響を説明し、不適正事案において必要に応じた対応を説明できる。 |  |
| d | 臨床研究で発生する有害事象等の安全性情報について、規制に応じた手順や報告期限を文書化し、発生した事象に応じた対応を説明できる。 |  |
| e | 国内外における規制を比較し、臨床研究の実施や医薬品等承認審査などおいて発生する問題を評価し、適切な戦略を立案できる。 |  |
| 4 | 倫理 | a | 「研究固有の行為」と「診療」を区別することの意味を理解し、説明できる。 |  |
| 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」を比較考量することの必要性を理解し、必要となる対応を説明できる。 |  |
| c | 研究対象者の保護と尊重に必要な個人情報の原則、関連規制を理解し、必要となる配慮を説明できる。 |  |
| d | 社会的弱者となりうる集団を特定し、社会的弱者を研究対象者とする場合の倫理的課題と必要となる配慮を説明できる。 |  |
| e | 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることの意味と各臨床研究に応じた適切なプロセスを説明できる。 |  |
| f | 臨床研究の内容について独立した公正な立場による審査を受けることの意味を説明できる |  |

日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（共通：　　）

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

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

大領域 B 臨床研究とオペレーション

1. 申請する領域（中領域）の番号（1～5）を〇で囲んでください。
2. 臨床研究専門職として備えている能力について、各確認項目の確認欄に「〇印」を記入してください。

注）申請する領域（中領域）において、全ての能力を備えていることが必要です。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 被験者の募集や逸脱なくスケジュールの完遂が可能なプロトコルかどうか、実施上の課題分析や、課題解決案の提案ができる。 |  |
| b | 臨床研究の実施時に起こりうる被験者保護や安全性確保に関するリスクを分析し、それを最小化するための施策を検討できる。 |  |
| c | モニタリングでの指摘や逸脱に対し、問題点とその原因を判断し、適切な解決策を検討できる。 |  |
| d | 問題発生後の再発防止策や、監査などの指摘に対する適切な是正措置を検討し、履行できる。 |  |
| 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 | 品質マネジメントの手順、計画とリスク低減のための課題を研究者に助言できる。 |  |
| b | 臨床試験に応じたリスクベースドのモニタリング計画を作成できる。 |  |
| c | 多施設共同試験のモニタリング業務を計画・運営・管理できる。 |  |
| d | 研究に適用される規制やガイドラインに従った手順（報告・記録）について、施設スタッフにトレーニングできる。 |  |
| e | 実施された品質管理活動を評価し、結果に応じてモニタリング活動を調整できる。 |  |
| 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となる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。 |  |