日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域3）

品質の管理（モニタリング）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）

品質の管理（モニタリング）領域 臨床研究専門職として担当した実務

・下記の活動実績を有することの詳細を本申請書（別紙）に記入してください。

・記載事項を証明できるもの（担当者の指名書、施設等での業務内容が示された辞令等）がある場合には添付してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。

《品質の管理（モニタリング領域 臨床研究専門職の要件》

1．以下のいずれかの臨床試験のモニタリングを1プロトコル以上担当している。

・多施設共同の医師主導治験

・多施設共同の特定臨床研究

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針下で実施する多施設共同臨床試験（介入研究）

2．チェックリストNo.1～10の一連の業務の経験（1プロトコルで通しての経験ではなく、複数プロトコルを合わせての経験で可、研究種別は問わない）

チェックリスト

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 業務 | 件数（研究数） |
| 1 | 品質マネジメント計画の策定 | 件 |
| 2 | 単施設臨床試験又は多施設共同試験のリスクベースドモニタリング（RBM）手順書作成 | 件 |
| 3 | 単施設臨床試験又は多施設共同試験のリスクベースドモニタリング（RBM）計画書作成 | 件 |
| 4 | 多施設共同試験のモニタリングの管理 | 件 |
| 5 | 多施設共同試験のモニタリング手順書作成（RBMなしでも可） | 件 |
| 6 | 多施設共同試験のモニタリング計画書作成（RBMなしでも可） | 件 |
| 7 | 臨床研究に適用される規制やガイドラインに基づく各種報告・記録に関するサイトスタッフのトレーニング | 件 |
| 8 | オンサイトモニタリングの実施 | 件 |
| 9 | モニタリングの結果に基づく是正措置・予防措置の提案・実施 | 件 |
| 10 | 発生した違反・逸脱を踏まえたモニタリング計画の見直し | 件 |

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3）

品質の管理（モニタリング）領域 臨床研究専門職としての活動実績（別紙）

・チェックリストNo.1～10の代表例（複数可）を具体的に記載ください。

・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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 活動内容 | 活動期間  ()内：経験年数 | 活動の詳細（機密情報、個人情報は記載しないこと） |
| *例）*  *①品質マネジメント計画の作成* | *例）*  *西暦2019年４月*  *～*  *□西暦2024年4月*  *☑申請時（現在）*  *（5年1カ月）* | *例）*  *皮膚科領域の多施設共同臨床試験（施設数ＸＸ．症例数●●、登録期間●●～●●、試験期間〇〇～◎◎）にて、研究代表者、研究支援者（StM、DＭ、Stat）と品質方針・品質目標を検討し、品質マネジメント計画書を作成した。* |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |
|  | 西暦　　年　　月  ～  □西暦　　年　　月  □申請時（現在）  （　　年　　カ月） |  |