

[Technical Trend]

臨床研究専門職のキャリアラダー構築の試み

Creating a Career Ladder for Specialist Personnel within the Field of Clinical Research



野中 美和 青谷恵利子 柳沢 沙江 石森久美子
渡辺 理彦 波多 昌子

はじめに

革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するためには、臨床研究の計画段階から実施、成果の公表までの過程を支える臨床研究専門職の存在が重要となる。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(文部科学省・厚生労働省)においても、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップへの積極的な取り組みと謳われているように、これら支援スタッフの重要性はわが国においても認知されるようになった。臨床研究専門職には医療のみならず関連法規やコミュニケーションなど幅広く多様な知識やスキルが必要であるが、専門職としての正当な評価や雇用形態が十分とはいえない状況であるうえ、それぞれの専門職の職務と教育要件やコンピテンシーは明確になっていない。これらの問題を鑑み、臨床研究専門職の職務と教育要件・コンピテンシーを明確にし、人材育成および評価システムを構築することは急務であり、臨床研究に関与する現場からのニーズは非常に高いと考えた。そこで、われわれは、各組織の状況に応じてカスタマイズ使用できる臨床研究専門職のキャリアラダーについて提案する。

ラダーチェックリストの作成

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部(以下、CTCC)では、研究者主導臨床試験や医師主導治験の計画段階から実施、成果の公表までの全過程において中央支援を提供している。われわれは、中央支援スタッフとして「スタディコーディネーター」、「データマネジャー」、「システムエンジニア」、「クオリティマネジャー(モニター)」という4職種がそれぞれの専門性を生かし臨床研究の支援を行っている。臨床研究専門職のキャリアラダーは、これら4職種のメンバーによるキャリアラダー構築プロジェクトを発足させ、検討を重ねた。まずは、臨床研究専門職としての職務と教育要件、コンピテンシーを明確にするため、ラダーチェックリストの作成に臨んだ。

ラダーチェックリスト全体の構成は、大きく3分類「共通項目」「就業態度」「技術」とした。1つ目の分類「共通項目」は、全職種に共通して、臨床研究専門職として必要な知識(臨床研究方法論、倫理、規制要件、統計、医学的知識など)、およびアカデミアに所属する者として目指すべき知識やスキルなど(実務研究、プレゼンテーションなど)を盛り込む全10のcategoryとなった。category直下には「item」を

設け、可能なかぎり具体的な項目を追加した。例えば、「規制要件」category は 6 つの item 「医療関連法規」「J-GCP (医薬品/医療機器)」「ICH-GCP」「J-GCP 関連通知」「医学研究に関する指針」「臨床研究に関するガイドライン」から成るが、「臨床研究

に関するガイドライン」item には知識として必要な具体的なガイドラインの名称をあげている。「共通項目」の category と item を表 1 に示す。

2 つ目の分類「就業態度」には、北里大学法人の人事考課表を用いた。「能力評価」「実績評価」「情意

表 1 「共通項目」 category および item

category	item	category	item
臨床研究方法論	臨床研究の分類 臨床試験の意義 新医薬品の開発の流れ (新医薬品の承認申請制度) / 臨床試験の種類 臨床試験の組織と体制 臨床研究のマネジメント 公的研究費の取り扱い レギュラトリーサイエンス	実務研究	業務と直結した内容に関する研究活動 臨床試験専門職としての社会的活動 社会貢献活動
		教育	ビジネスマナー コミュニケーション リーダーシップ マネジメント 教育の企画
倫理	●臨床研究の倫理原則 (ニュルンベルク綱領, ヘルシンキ宣言, ベルモント・レポート, これら倫理原則の文書ができた歴史的背景) ●研究倫理, 利益相反, オアサーシップ, コンプライアンス	英語	読解力 文章作成 (メール・クエリー対応等) リスニング コミュニケーション
規制要件	医療関連法規 J-GCP (医薬品/医療機器) ICH-GCP J-GCP (医薬品/医療機器) 関連通知 医学研究に関する指針 臨床研究に関するガイドライン	プレゼンテーション	発表の内容 1 発表の内容 2 発表の技術 1 発表の技術 2 発表の経験
		IT (Information Technology)	Word 業務に必要な機能を利用したファイルの作成/変更履歴記録機能などを使った複数人による文章校正とその反映
統計	生存時間解析 偏りを低減する技法 仮説検定と症例数計算 観察研究のデザイン 臨床試験のデザイン エンドポイントと予後/予測因子 特殊な統計的方法 研究者主導臨床研究/ICH ガイドライン	Excel	業務に必要な機能を利用したファイルの作成 応用機能を利用したファイルの作成
		PowerPoint	業務に必要な機能を利用したファイルの作成
医学的知識	医学的知識全般 論文情報収集/読解能力/論理的思考, 批判的吟味能力 研究者との医学コミュニケーション 検査と診断 疾病と治療 薬学の知識	Access	Access を利用したデータの管理
		SAS	業務に必要な機能を利用したファイルの作成
		セキュリティ	ウィルスチェックの実施

評価」の 3 category から成り、13 の item で構成される。表 2 に「就業態度」の category と item を示す。

3 つ目の分類「技術」については、4 つの専門職種「スタディコーディネーター」、「データマネ

ジャー」、「システムエンジニア」、「クオリティマネジャー（モニター）」で異なる構成とした。職種ごとに身につけるべき技術を具体的に示した。表 3-1～表 3-4 にそれぞれの職種の「技術」の category と item を示す。

表 2 「就業態度」 category および item

category	item	category	item	category	item
能力評価	理解・判断力 創造・企画力 表現・折衝力 指導・統率力 知識・技能	実績評価	仕事の量（管理職／係長以下） 仕事の質（管理職／係長以下） 連絡・伝達・報告（係長以下のみ）	情意評価	経営参画意識（管理職のみ） 規律性（係長以下のみ） 責任感（管理職／係長以下） 積極性（管理職／係長以下） 協調性（係長以下のみ）

表 3-1 Study Coordinator 「技術」 category および item

category	item
臨床試験マネジメント	業務委託者または研究代表者ら、研究組織間のコーディネーション スケジューリング管理 実施医療機関のコーディネート
プロトコル	プロトコル作成 臨床試験デザインと統計解析手法に関する理解 プロトコル ライティング能力 関連法規に関する理解
情報収集能力	情報収集能力（文献検索／省令・指針検索／各種ガイドラインなど）
同意説明文書	同意説明文書作成 文章の作成 適切な同意説明文書の作成
治験の計画届	治験届書作成
申請書作成	先進医療等の申請書作成支援
臨床試験登録	臨床試験登録（UMIN など）
症例登録	症例登録手順立案／実施
症例登録推進	症例登録推進の立案／実施
コンタクトセンター	コンタクトセンター手順立案／実施
セントラルモニタリング	セントラルモニタリング立案／実施
安全性情報取り扱い	安全性情報取扱い手順立案／実施
検体類の管理	検体類の管理手順立案／実施
試験薬剤取り扱い支援	試験薬剤取扱い手順立案／実施
国際共同試験コーディネート	国際共同試験コーディネート立案／実施 国際共同臨床試験参加諸手続き／（OHRP への IRB 登録、FWA 認証、NCI Investigator 登録） 主管研究グループへのコンタクト 国際共同試験コーディネート立案

表 3-2 Data Manager「技術」 category および item

category	item
設計段階 (ドキュメント)	データマネジメント業務計画書 症例報告書の見本 症例報告書記入／入力マニュアル データベース定義書 チェック仕様書 入力規準
設計段階 (データベース 構築)	被験者登録画面 入力画面 エディットチェック
運用段階	データ入力 データクリーニング コーディング 一覧表の作成 (モニタリングレポー ト, 逸脱レポート, 症例検討会資料 など) 症例取り扱い情報 データロック 解析用 Raw Data の作成 解析結果のベリフィケーション データマネジメント報告書
全般	国際臨床試験のデータマネジメン ト

表 3-4 Quality Manager「技術」 category および item

category	item
オンサイト モニタリング	同意取得状況の確認 適格性の確認 原資料と CRF との照合 延期基準・減量基準の確認 検査実施状況の確認 実施計画書からの逸脱の対応 試験薬管理状況の確認 モニタリング報告書の作成 診療録の読解 日程調整／モニタリング実施の手 続き／スケジュール管理 国際共同臨床試験における英語 国際共同臨床試験の監査・QM
標準業務手順書	管理 内容確認 (QM チェック)
業務計画書	管理 内容確認 (QM チェック)
各試験の QM	QM チェック
臨床試験登録	管理
各種記録類 (受領確認／承認書, 移管書, 稟議書, 廃 棄依頼書)	管理

表 3-3 System Engineer「技術」 category および item

category	item	category	item
コンピュータ基礎	OS ハードウェア／コンピュータ 周辺機器 (プリンタ, モニタ, USB)	運用	データのバックアップ／データのリス トア 変更管理 障害管理 ベンダーとのコミュニケーション
アプリケーション	文書作成／表計算／プレゼンテー ション資料作成など	Rave・iMedidata	ユーザ設定／施設設定
インターネット	E-mail／WWW／FTP	開発 (設計段階)	ユーザ要求仕様書／機能仕様・ 設計仕様書
ネットワーク	TCP／IP／LAN／無線 LAN／WAN	開発 (Access VBA)	Access／VBA
情報セキュリティ	情報セキュリティの概念／情報資 産／セキュリティリスク 情報セキュリティ対策／セキュリ ティポリシー	開発 (PHP)	WWW／HTML／PHP
クライアント	クライアントコンピュータの設定 クライアントコンピュータのトラブ ル対応 問い合わせ対応	開発 (Rave CustomFunction)	Rave／C#
運用	クライアント管理／クライアント教育	開発 (SAS Base Programming)	SAS
		開発 (DataBase 操作)	DataBase／SQL
		開発 (テストフェーズ)	テスト仕様書／テストケース

表 4 分類と「category」

1. 共通項目	2. 態度	3. 技術			
		SC	DM	SE	QM
臨床研究方法論	能力評価	臨床試験マネジメント	設計段階 (ドキュメント)	コンピュータ基礎	オンサイトモニタリング
倫理	実績評価	プロトコル	設計段階 (DB 構築)	アプリケーション	標準業務手順書
規制要件	情意評価	情報収集能力	運用段階	インターネット	業務計画書
統計		同意説明文書	全般	ネットワーク	各試験の QM
医学的知識		治験の計画届		情報セキュリティ	臨床試験登録
実務研究		申請書作成		クライアント	各種記録類
教育		臨床試験登録		運用	
英語		症例登録		Rave・iMedidata	
プレゼンテーション		症例登録推進		開発 (設計段階)	
IT	Word	コンタクトセンター		開発 (Access VBA)	
	Excel	セントラルモニタリング		開発 (PHP)	
	PowerPoint	安全性情報取り扱い		開発 (Rave CustomFunction)	
	Access	検体類の管理		開発 (SAS Base Programming)	
	SAS	試験薬剤取り扱い支援		開発 (DataBase 操作)	
	セキュリティ	国際共同試験コーディネート		開発 (テストフェーズ)	

ラダーチェックリストの分類と「category」は表 4 のとおりとなる。

ラダーチェックリストでの各「item」には 0～5 までの 6 段階のレベルを設け、レベルを満たすための「competency」「requirements」「method of evaluation」を明らかに示した。ラダーチェックリストの詳細を、章末に掲載する (s105～s146 ページ)。

個人の最終ラダー評価

個人の最終ラダー評価は、ラダーチェックリストの全「item」のレベルをポイントとして合算し、そのスコアより割り出すシステムとした。「個人の最終ラダー評価」を章末の s146 ページに掲載する。

「共通項目」と「技術」スコアは、経時的に上昇するとの基本的な考え方のもとに合算することとし、評価時点で異なる評価となる「就業態度」と組み合わせることで「個人の最終ラダー評価」を決定する

形態とした。個人の最終ラダー評価は、レベル I～V と、5 レベルとした。具体的には、「共通項目」+「技術」スコア (縦軸) は、ラダーチェックリストの「共通項目」と自身の職種の「技術」のレベルをポイントとして合算し、合算した「item」数で割る、つまり平均値を求め、「就業態度」の横軸は、ラダーチェックリスト「就業態度」のポイント平均値となる。こうして求めた縦軸「共通項目」+「技術」スコアと、横軸「就業態度」の交差点を個人の最終ラダー評価とした。「共通項目」+「技術」スコア (縦軸) は、4 職種によってスコアに若干の違いを設けているが、これは各職種間で「category」「item」数に隔たりがあること、レベル間にも差がみられることを勘案し、調整を行ったものである。

管理職が半期に一度、それぞれのスタッフの「個人の最終ラダー評価」を行うことを想定し、臨床研究専門職のキャリアラダーを作成した。

ま と め

ラダーチェックリスト全「item」のレベルをポイントとして合算し、「個人の最終ラダー評価」がIからVとなる評価システムを構築した。専門職の技術のみならず、必要な知識のレベルの評価が正当になされるシステムは、個々のモチベーション向上に繋がるものであると考える。また、臨床研究専門職のキャリアラダーの構築は、臨床研究専門職に必要な教育要件や職務とコンピテンシーを整理し、「見える化」することにより、人材育成および評価システムの整備に役立つものと期待される。

また、ラダーチェックリストの「requirements」には、教育に必要な書籍、文献、webサイトのコンテンツなどを明確に示しており、本ラダーチェックリストの公表により、アカデミア、企業、その他さまざまな組織で多くの臨床研究専門職の教育に利用

できるものとする。これらの書籍、文献、webサイトのコンテンツなどは、常に見直し、更新を行っていく必要があるため、今後も広く情報収集に努める。また、「requirements」の作成により、既存の部内の導入研修や継続研修などの教育システム見直しにも繋がった。今後は、ラダー評価を個人の経験などの時間的要素と連立させ、能力開発システムとして実働させることを目指す。また、これを組織内で個人キャリアアップと処遇改善に結び付けることも大きな課題である。

本ラダーチェックリストの詳細を公表することで、今後の臨床研究に携わるスタッフの構成や配置が異なるさまざまな組織において、それぞれの組織に合ったかたちで本ラダーリストを参考にして、独自のキャリアラダー基準に確立していただきたい。今後の他組織との情報交換により、本ラダーリストがさらに発展することも期待したい。

1. 共通項目

1.1. 臨床研究方法論

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	臨床研究方法論	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の分類 臨床試験 疫学研究 PRO 研究 (医療経済/QOL) 各研究方法の適用と限界 	0	全く分からない			
			1	臨床研究の分類に関する教本を読んだことが一度でもある	▲「ナースのための臨床試験入門(第1章) ¹⁾ 」を読む ▲「ICRweb (臨床研究基礎知識講座 1~6) ²⁾ 」を受講 ■「がん臨床試験テキストブック(第9章) ³⁾ (QOL/医療経済)」	・既読又は受講を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	▲内部研修会における発表* ▲「政策研ニュース№37」 ⁴⁾ 、「プロとしての臨床研究 方法論 量的研究と質的研究」 ⁵⁾ 又は「NIH 臨床研究の基本と実践(第13,18,19章) ⁶⁾ 」を読み、レポートにまとめる**	・*参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が80%未満であったとしても、他者のサポートを得て参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・**レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・***内部研修会用を資料の確認	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・経験があることを確認	
2	臨床研究方法論	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の意義 エビデンス構築とエビデンスレベル 	0	全く分からない			
			1	臨床試験の意義に関する教本を読んだことが一度でもある	▲「ナースのための臨床試験入門(第1章) ¹⁾ 」を読む ▲「ICRweb (臨床試験入門講座の2) ²⁾ 」を受講	・既読又は受講を確認	
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	■「Evidence based medicine: what it is and what it isn't」 ¹⁾ ■「NIH 臨床研究の基本と実践(第14,15,26章) ⁶⁾ 」「がん臨床試験テキストブック(第2章) ³⁾ 」を読み、レポートにまとめる	・レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・***内部研修会用の資料の確認	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・経験があることを確認	
3	臨床研究方法論	<ul style="list-style-type: none"> 新医薬品の開発の流れ(新医薬品の承認申請制度) 開発のロードマップ 公知申請 オフアンドラッグ 	0	全く分からない			
			1	概要を知っている	CTCC 導入研修(「医師主導治験(概論)」「先進医療(概論)」)受講(又は免除されている)	・導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	■【日本の治験の現状と課題】医師主導治験の現状と課題(解説/特集) ⁸⁾ 、 ■「第I相試験を取り巻く環境の変化」 ⁹⁾ ■「日本臨床薬理学会編集 CRC テキストブック B-11 (TR) ¹⁰⁾ 」 ■「がん臨床試験テキストブック(第10章)(先進/公知申請) ³⁾ 」を読み、レポートにまとめる	・レポート内容を確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		試験 ・先進医療 ・TR	4	導入研修等の内部講師ができる、 又は後輩の指導ができる	▲JSCTR-GCP バスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会・定CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して 発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(ア ップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解 度の調査を行い、その結果 が80%以上であり、自ら参 加者の質問に対するフィード バックができる。 ・***内部研修会用の資料を 確認	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	経験があることを確認	
4	臨床研究方法 論	● 臨床試験の組織 と体制 ・体制整備の重要 性 ＞ 実施体制、IRB 管理体制、第三 者委員会の種類 とその役割 ・臨床試験チーム アプローチ ・臨床研究におけ る品質管理と品 質保証 ・人材確保と育成 の重要性	0	全く分からない			
			1	概要を知っている	「ICRweb (臨床試験に必要な組 織・人・金/JCOG の機構と役割) 2)」を受講	・受講を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明 は難しい	■「がん臨床試験テキストブック (第11章) (実施体制) 3)」を読ん でレポート ■「日本臨床薬理学会編集CRC テキストブックC-4 (IRB) 10)」を読ん でレポート ■「がん臨床試験テキストブック (第5章) (品質管理と品質保証) 3)」を読んでレポート	・レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、 又は 後輩の指導ができる	▲DIA プロジェクトマネジメントセ ミナーに参加し、内部研修会に おいて咀嚼して発表できる ▲webinar (ディスカッション参加 型を推奨) に参加し、内部研修 会において咀嚼して発表できる	・参加者を対象とした理解度 の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者 の質問に対するフィードバッ クができる。	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・経験があることを確認	
5	臨床研究方法 論	● 臨床研究のマネ ジメント	0	全く分からない			
			1	N/A			
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		・プロジェクトマネ ジメントとは ・時間、リソースの 管理 ・リスクの想定と回 避 ・事後の振り返り	3	理解はしているが、他者への説明 は難しい	プロジェクトマネジメント関連の図 書(PMBOK 入門 ¹¹⁾ 、プロジェクト・ マネジメント等)を読む	・既読を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、 又は 後輩の指導ができる	▲DIA プロジェクトマネジメントセ ミナーに参加し、内部研修会に おいて咀嚼して発表できる ▲webinar (ディスカッション参加 型を推奨) に参加し、内部研修 会において咀嚼して発表できる	・参加者を対象とした理解度 の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者 の質問に対するフィードバッ クができる。	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・経験があることを確認	
6	臨床研究方法 論	● 公的研究費の取 り扱い ・取得方法 ・使用方法 ・成果報告	0	全く分からない			
			1	概要を知っている	CTCC 導入研修(「公正倫理。公 的研究費の取り扱い」)受講 (又は免除されている)	・導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明 は難しい	「臨床試験結果の医学雑誌にお ける論文公表に関する共同指針 12)」、「研究機関における公的研 究費の管理・監査のガイドライン (実施基準) 13)」を読み、レポート にまとめる	・レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、 又は 後輩の指導ができる	内部研修会用の資料作成(アッ プデート含む)ができる	・内部研修会用の資料を確認	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・経験があることを確認	
7	臨床研究方法 論	● レギュラトリーサ イエンス	0	全く分からない			
			1	N/A			
			2	概要を知っている	DIA レギュラトリーサイエンスに参 加	・参加報告書を確認	
			3	理解はしているが、他者への説明 は難しい	担当している試験がロードマップ のどの位置にあり、将来どのよう な試験が必要なのかを理解して いる	・主任以上のヒアリング	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	ロードマップを書く際に必要な条件や情報が説明できる (承認までのロードマップを書く)	・与えられた題材に対して、ロールプレイで開発戦略に対するディスカッションができることを確認	
			5	臨床試験の企画の段階の一端を担うことができる	▲Pivotal study の対面助言の資料を作成し、参加する ▲医薬品の開発戦略について、企画段階から参画する	・経験があることを確認	

1.2. 倫理

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	倫理	臨床研究の倫理原則 ● ニュルンベルク綱領 ● ヘルシンキ宣言 ● ベルモント・レポート ● 上記倫理原則の文書ができた歴史的背景 ・ ナチス・ドイツの人体実験 ・ タスキギー梅毒研究 ・ ウィローブルック肝炎研究 ・ ユダヤ人慢性疾患病院研究 ・ 旧日本軍 731 部隊	0	全く分からない			
			1	倫理原則に関する教本を読んだことが一度でもある	■「ヘルシンキ宣言(最新版) ¹⁾ 」を読む ▲「ナースのための臨床試験入門(第2章) ²⁾ 」を読む ▲「NIH 臨床研究の基本と実践(第2章) ³⁾ 」を読む ▲「ICRweb (研究倫理と被験者保護) ⁴⁾ 」を受講	・既読又は受講を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	▲「CITI ⁵⁾ 」の受講* ▲「研究と診療を区別する2つのモデル:ヘルシンキ宣言からベルモントレポートへ ⁶⁾ 」を読み、レポートにまとめる**	・*80%以上の記録を確認 ・**レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-認定CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲倫理に関する外部セミナーへ参加し、伝達講習を行う**	・*左記認定の取得を確認 ・**外部セミナーの伝達講習実施又はヒアリング	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート* ▲外部講師の経験**	・*左記認定の取得を確認 ・**経験があることを確認	
2	倫理	● 研究倫理	0	全く分からない			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		・ 三原則 ・ 臨床研究の8つの倫理的要件(エマニュエル)	1	概要を知っている	CTCC 導入研修(倫理/利益相反)受講	・ 導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
		● 利益相反 ・ 利益相反の開示 ・ 不正行為 ● オークサーシブ ● コンプライアンス ・ 贈収賄 ・ 個人情報	3	理解はしているが、他者への説明は難しい	▲CITI ⁵⁾ の受講* ▲「臨床研究における利益相反-国内外の研究倫理ガイドラインの動向 ⁷⁾ 」を読み、レポートをまとめる** ▲「医学雑誌編集者国際委員会 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) が策定したガイドライン ⁸⁾ 」を読み、レポートをまとめる**	・*80%以上の記録を確認 ・**レポート内容を確認	
			4	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-認定CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる ・***内部研修会用の資料を確認	
			5	外部の人に指導できる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・ 経験があることを確認	

1.3. 規制要件

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	規制要件	● 医療関連法規 ・ 医師法 ・ 医療法 ・ 医療法施行規則 ・ 薬機法 ・ 個人情報保護法 ・ 医療保険制度 ・ 保険外併用療養費	0	全く分からない			
			1	医療関連法規の趣旨を理解している	CTCC 導入研修(医療関連法規)受講 (又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	最新の薬事法の該当箇所を読んだことがある	■「MR テキストⅢ 医薬概論 2012 薬事法 P.86~P.107 ¹⁾ 」 ■「日本臨床薬理学会編集 CRC テキストブック C-7(医療保険制度/保険外併用療養費用) ²⁾ 」を読む	・ 既読を確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	医療関連法規について自らの職種に対して必要な内容を理解している(導入研修の内容程度)	自分の職種の視点から、各関連法規と実務への適用について要旨をまとめてレポートにまとめる	・ レポート内容を確認	
			4	導入研修で医療関連法規について分かりやすく入職者に講義できる	導入研修での講師の経験	・ ヒアリング	
			5	N/A			
			0	全く分からない			
			1	GCP の意義(臨床試験の実施のための基準であることを)理解している	CTCC 導入研修(GCP と ICH/GCP の構成と内容)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
2	規制要件	● J-GCP (医薬品/医療機器)	2	最新の GCP 全文を読んだことがある	全文を読んでいる	・ 既読を確認	
			3	以下の主要ポイントについて理解している(導入研修の内容程度) ・「定義」に挙げられた用語 ・IRB(構成要件の審査の種類) ・重篤な有害事象の報告先と報告時期 ・依頼者の責務 ・モニターの役割 ・実施医療機関の長の役割 ・責任医師の責務 ・被験者の同意と取得方法	医師会の e-Training Center ³⁾ の GCP 初級問題を 100 問以上受講し、正解率 80%以上である	・ 80%以上の記録を確認	
			4	・担当業務において、GCP の知識をもとにした的確な指摘と提案ができる ・導入研修で GCP について分かりやすく入職者に講義できる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定 CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・ *左記認定の取得を確認 ・ **参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・ ***内部研修会用を資料の確認	
			5	・外部の人に指導できる ・GCP の改訂に対応して、試験関連書類の変更提案をすることができる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
3	規制要件	● ICH-GCP	0	全く分からない			
			1	ICH-GCP の意義(日・米・欧の規制当局・産業界で検討された国際的な医薬品開発の標準ガイドライン。日本の GCP のひな形である)を理解している	CTCC 導入研修(GCP と ICH/GCP の構成と内容)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	最新版の ICH-GCP 全文を読んだことが一度でもある(日本語訳で OK)	全文を読んでいる		
			3	以下の主要ポイントについて理解している(導入研修の内容程度) ・「用語の定義」に挙げられた用語 ・IRB(構成要件の審査の種類) ・重篤な有害事象の報告先と報告時期 ・依頼者の責務 ・モニターの役割 ・実施医療機関の長の役割 ・責任医師の責務 ・被験者の同意と取得方法	医師会の e-Training Center ³⁾ の GCP 初級問題を 100 問以上受講し、正解率 80%以上である	・ 80%以上の記録を確認	
			4	・担当業務において、ICH-GCP の知識をもとにした的確な指摘と提案ができる ・ICH-GCP と J-GCP の主な違いについて理解している(治験の契約に関して、IRB に関して) ・導入研修で ICH-GCP について分かりやすく入職者に講義できる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定 CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・ *左記認定の取得を確認 ・ **参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・ ***内部研修会用を資料の確認	
4	規制要件	● J-GCP (医薬品/医療機器)関連通知 ・ 治験の計画の届け出等に関する	0	全く分からない			
			1	最新の GCP 関連通知の概要を知っている	CTCC 導入研修(GCP と ICH/GCP の構成と内容)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	最新の GCP 関連通知を読んでいる	全文を読んでいる	・ 既読を確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		取り扱いについて ⁵⁾ ・安全性情報の報告 ⁶⁾ ・電磁的記録の取り扱い(ER/ES) ⁷⁾ ・承認申請時の電子データ提出 ^{8-1), 8-2)}	3	・最新の GCP 関連通知を自ら探し出す力がある ・担当業務において必要な通知を把握し、内容を理解している	■GCP 関連通知 ⁴⁾ の内容をレポートにまとめる (最新の該当通知リストをアップデートする)	・主任以上によるヒアリング評価	
			4	・担当業務において、GCP 関連通知の知識をもとにした的確な指摘と提案ができる ・導入研修で GCP 関連通知について分かりやすく入職者に講義できる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定 CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・***内部研修会用の資料を確認	
			5	・GCP 関連通知の改訂に対応して、試験関連書類の変更提案をすることができる ・運用上の問題点を規制当局に対して、問題提議ができる	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験 ▲関連通知に対するバブコメに対して適切なコメントを提出する	・左記認定の取得・経験があることを確認	
5	規制要件	● 医学研究に関する指針 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ⁹⁾ ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ¹⁰⁾ ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方 ¹¹⁾	0	全く分からない			
			1	最新の医学研究に関する指針の概要を知っている	CTCC 導入研修(被験者の人権保護/臨床研究の倫理指針)受講 (又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	最新の医学研究に関する指針を読んでいる	全文を読んでいる	・ 既読を確認	
			3	・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について理解している ・最新の指針の情報取得方法を知っている ・担当業務において必要な指針を把握し、内容を理解している	指針の内容をレポートにまとめる	・ レポート内容を確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	・導入研修で分かりやすく入職者に講義できる ・担当業務において、指針の知識をもとにした的確な指摘と提案ができる	▲JSCTR-GCP パスポート* ▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定 CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・***内部研修会用の資料を確認	
			5	・外部の人に指導できる ・改訂に対応して、試験関連書類の変更提案をすることができる ・運用上の問題点を規制当局に対して、問題提議ができる*	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験 ▲関連通知に対するバブコメに対して適切なコメントを提出する	・ 経験があることを確認	
6	規制要件	● 臨床研究に関するガイドライン ・安全性 ・遺伝子 ・ヒトゲノム 【Class 1】 ・ ICH ¹²⁾ E6 ・ E2 シリーズ, E7, E11 【Class 2】 ・ 21 CFR 50, 56, 312, 812 ・ 45 CFR 46	0	全く分からない			
			1	ICH と CFR の存在について知っている 各ガイドラインの概要を把握している	CTCC 導入研修(GCP と ICH/GCP の構成と内容)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	【Class 1】の全文を読んだことがある	全文を読んでいる	・ 既読を確認	
			4	・担当業務において、ガイドラインの知識をもとにした的確な指摘と提案ができる ・導入研修でガイドラインの種類と概要について講義できる ・最新のガイドラインを自ら探し出す力がある	▲SoCRA-CCRP* ▲臨床薬理学会-定 CRC* ▲ACRP-CCRA* ▲内部研修会において咀嚼して発表できる** ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる***	・*左記認定の取得を確認 ・**参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が 80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・***内部研修会用の資料を確認	
			5	【Class 2】の全文を読んだことがある	▲JSCTR-GCP エキスパート ▲外部講師の経験	・管理職を含めたグループでガイドラインの問題点や臨床試験の現状とのギャップアナリシスについてのディスカッション	

1.4. 統計

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	統計	<ul style="list-style-type: none"> 生存時間解析 【Class 1】 ・生存時間 ・打ち切り ・ハザード ・ハザード比 ・ Kaplan-Meier 曲線 ・ 年次生存割合 ・ 生存期間中央値 	0	全く分からない			<ul style="list-style-type: none"> 主任以上によるヒアリング評価 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 医師会の e-Training Center 上級編で 80%以上正解 統計家によるヒアリング
			1	生存時間解析を漠然ではあるが理解している			
			2	N/A			
			3	【Class 1】の用語の意味を理解している	<ul style="list-style-type: none"> ■ICR Web 臨床試験入門講座 (JCOG 臨床試験セミナー) 1. 標準治療確立の流れと臨床試験のデザイン 3. がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 		
			4	【Class 2】の用語の意味を理解している	<ul style="list-style-type: none"> ■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 2. 多変量解析 I 因果推論のための交絡調整 		
2	統計	<ul style="list-style-type: none"> 偏りを低減する技法 【Class 1】 ・ランダム化 	0	全く分からない			<ul style="list-style-type: none"> 主任以上によるヒアリング評価
			1	偏りを低減する技法を漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える		
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		<ul style="list-style-type: none"> 交絡 交絡因子 比較可能性 対照 同時対照 歴史対照 ITT 盲検化 【Class 2】 ・ 中間媒介変数 ・ 対象者の限定 ・ 層別解析 ・ 標準化 ・ 多変量解析 ・ 変数選択法 ・ 関連と因果 ・ 報告バイアス ・ 患者脱落バイアス ・ PFS 測定/評価の曖昧さ ・ PFS の感度分析 	3	【Class 1】の用語の意味を理解している	<ul style="list-style-type: none"> ■ICR Web 臨床試験入門講座 (JCOG 臨床試験セミナー) 1. 標準治療確立の流れと臨床試験のデザイン 3. がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 ■ICR Web 臨床研究の基礎知識講座 8. 生物統計学 2: 交絡・ランダム化と因果推論 	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
			4	【Class 2】の用語の意味を理解している	<ul style="list-style-type: none"> ■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 2. 多変量解析 I 因果推論のための交絡調整 	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
			5	【Class 2】の用語について、他者に説明できる	<ul style="list-style-type: none"> ■ICR Web 生物統計基礎セミナー 4. ランダム化と交絡 5. 多変量解析 1 6. 多変量解析 2 ■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 3. 多変量解析 II 予測を目的とする解析 	以下の全てを満たす	
						<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編及び上級編で 80%以上正解 統計家によるヒアリングに合格 	
3	統計	<ul style="list-style-type: none"> 仮説検定と症例数計算 【Class 1】 ・ α エラー 	0	全く分からない			<ul style="list-style-type: none"> 主任以上によるヒアリング評価
			1	仮説検定と症例数計算を漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える		
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		<ul style="list-style-type: none"> β エラー 検出力 p 値 帰無仮説・対立仮説 有意水準 統計的有意差 臨床的有意差 正規分布/ノンパラメトリック 対応のある/ない 	3	【Class 1】の用語の意味を理解している	■ICR Web 臨床試験入門講座 (JCOG 臨床試験セミナー) 1. 標準治療確立の流れと臨床試験のデザイン 3. がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 ICR Web 臨床研究の基礎知識講座 7.生物統計学 1:仮説検定	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
		【Class 2】 <ul style="list-style-type: none"> 多重性の問題 多重比較法 試験全体の α エラー 臨床試験における多重性 ピアソンのカイ 2 乗検定 Fisher の直接確率検定 t 検定 Wilcoxon 検定 マンホイットニーの U 検定 Wilcoxon の順位和検定/符号付順位和検定 	4	【Class 2】の用語の意味を理解している 【Class 1】の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 臨床研究コーディネーター講座 5-Advance 研修 4- 1.最近のがん臨床試験デザインとエンドポイント ICR Web 生物統計基礎セミナー 1.仮説検定 1 2.仮説検定 2	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
			5	【Class 2】の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 生物統計基礎セミナー 7.観察研究・レトロ研究 1 8.観察研究・レトロ研究 2 ICR Web 生物統計基礎セミナー 12.検証的試験における多重性の調整	以下の全てを満たす <ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編及び上級編で 80%以上正解 統計家によるヒアリングに合格 	
4	統計	● 観察研究のデザイン 【Class 1】 ・ 観察研究と介入	0	全く分からない			
			1	観察研究のデザインを漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える	主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		研究 <ul style="list-style-type: none"> 割合と率 オッズ比とリスク比 前向き研究 後ろ向き研究 コホート研究 ケースコントロール研究 選択バイアス 思い出しバイアス 	3	【Class 1】の用語の意味を理解している	■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 4. 観察研究のデザインーコホート研究とケース・コントロール研究、効果の指標ー	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
		【Class 2】 <ul style="list-style-type: none"> 傾向スコア マッチング 多変量解析 層別解析 IPTW (Inverse Probability of Treatment Weighted) 	4	【Class 2】の用語の意味を理解している 【Class 1】の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 生物統計基礎セミナー 10. 診断法評価の統計的側面	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
			5	【Class 2】の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 生物統計基礎セミナー 9. 傾向スコア	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 上級編で 80%以上正解 統計家によるヒアリング 	
5	統計	● 臨床試験のデザイン 【Class 1】 ・ 臨床試験の相 ・ 第Ⅰ相試験のデザイン ・ 第Ⅱ相試験のデザイン ・ ランダム化第Ⅱ相試験 ・ 選択デザイン ・ スクリーニングデザイン ・ 第Ⅲ相試験のデ	0	全く分からない			
			1	臨床試験のデザインを漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える	主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	【Class 1】の用語の意味を理解している	■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 4. 観察研究のデザインーコホート研究とケース・コントロール研究、効果の指標ー	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	
			4	【Class 2】の用語の意味を理解している 【Class 1】の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 疫学における介入試験講座 2. 臨床試験に必要な統計的考え方	<ul style="list-style-type: none"> 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 主任以上によるヒアリング評価 	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		ザイン 【Class 2】 ・ CRM・2 段階デザイン ・ Targeted デザイン ・ All-comers デザイン ・ 逐次群試験 ・ 優越性試験と非劣性試験	5	【Class 2】 の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 個別化治療開発のための研究デザイン講座 3.Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers 4. Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs	・ 医師会の e-Training Center 上級編で 80%以上正解 ・ 統計家によるヒアリング	
6	統計	● エンドポイントと予後/予測因子 【Class 1】 ・ プライマリーエンドポイント ・ セカンダリーエンドポイント ・ 全生存期間 ・ 無増悪生存期間 ・ 無再発生存期間 ・ 無病生存期間 ・ 有害事象発生割合 ・ 奏効割合・QOL スコア 【Class 2】 ・ 用量制限毒性 ・ 奏効割合の代替	0	全く分からない			
			1	臨床試験のデザインを漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える	主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	【Class 1】 の用語の意味を理解している	■ICR Web 生物統計学・疫学研究方法論 4. 観察研究のデザイン・コホート研究とケース・コントロール研究、効果の指標―	・ 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	【Class 2】 の用語の意味を理解している 【Class 1】 の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 疫学における介入試験講座 2. 臨床試験に必要な統計的考え方 臨床研究の方法論的トピック 3.Health-Related Quality of Life の評価 5. がん臨床試験のエンドポイントは PFS か OS か？	・ 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		性 ・ 予後因子 ・ 効果予測因子 ・ バイオマーカー ・ 多重エンドポイント ・ PFS と OS ・ QOL の構成概念 ・ QALY	5	【Class 2】 の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 個別化治療開発のための研究デザイン講座 1.個別化治療時代の臨床研究デザイナー 予後因子と予測因子―	・ 医師会の e-Training Center 上級編で 80%以上正解 ・ 統計家によるヒアリング	
7	統計	● 特殊な統計の方法 【Class 1】 ・ 中間解析 ・ データモニタリング委員会 ・ 中間解析法・サブグループ解析 ・ 交互作用の検定 ・ サブグループ解析の解釈 ・ メタアナリシス 【Class 2】 ・ 感度と特異度 ・ 陽性的中度和陰性的中度 ・ ROC 曲線 ・ c 統計量 ・ 生存時間に基づく診断法評価	0	全く分からない			
			1	臨床試験のデザインを漠然ではあるが理解している	いくつかキーワードが言える	主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	【Class 1】 の用語の意味を理解している	■ICR Web 臨床研究の方法論的トピック 1.がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学	・ 医師会の e-Training Center 初級編で 80%以上正解 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	【Class 2】 の用語の意味を理解している 【Class 1】 の用語について、他者に説明できる	■ICR Web 臨床研究の方法論的トピック 2.メタアナリシスの方法と実践	・ 医師会の e-Training Center 中級編で 80%以上正解 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	【Class 2】 の用語について、他者に説明できる	以下の全てを受講 臨床研究の方法論的トピック 4.医療経済評価の方法と活用	・ 医師会の e-Training Center 上級編で 80%以上正解 ・ 統計家によるヒアリング	
8	統計	● 研究者主導臨床	0	全く分からない			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		研究 ● ICH ガイドライン ・ ICH E9 統計的 原則 ・ ICH E10 対照群 の選択	1	概要を知っている	■UMIN 臨床研究人材養成プログラム生物統計家を受講・聴講 1. 初級編 I-11:生物統計学 2. 上級編 I-4:基調講演「臨床研究・治験のための生物統計ステップ・アップ」 3. 上級編 I-6:基調講演「研究者主導臨床研究における生物統計家の役割」 ■ICH E9とE10の目的を概ね理解している	・ 受講記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	ICH E9(統計の原則) ⁴⁾ 及び E10(臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題) ⁵⁾ の概要を知っている	通知を読み、内容をレポートにまとめる	・ レポート内容を確認	
			4	・担当業務において、統計の原則に基づいた的確な指摘と提案ができる ・導入研修で統計の原則、について分かりやすく入職者に講義できる	▲内部研修会において咀嚼して発表できる* ▲内部研修会用の資料作成(アップデート含む)ができる**	・ *参加者を対象とした理解度の調査を行い、その結果が80%以上であり、自ら参加者の質問に対するフィードバックができる。 ・ **内部研修会用の資料を確認	
			5	N/A			

1.5. 医学的知識

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	医学的知識	● 医学的知識全般	0	なし			
			1	N/A			
			2	N/A			
			3	N/A			
			4	N/A			
			5	医学的知識について体系的に学んだ	保健科学系の大学院修了	・ 大学院修了の確認	
2	医学的知識	● 論文情報収集/	0	なし			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		読解能力 ● 論理的思考、批判的吟味能力	1	N/A			
			2	・医療業界の最新情報を日常的に収集・分析できる ・必要な医学論文・情報を、適切なデータベースから検索することができる	日常的に日刊薬業等を読み、業務に影響のある記事があったら報告する* PubMed、医中誌等の検索機能の説明資料を読む**	・ *会議で報告 ・ **検索ができることを確認	
			3	入手した医学論文・情報の要約や引用件数、掲載誌のインパクトファクター等を吟味する	与えられた課題を検索し、優れていると思われる論文を提示する	・ 提示はしたが、内容は不十分	
			4	入手した医学論文・情報の要約や引用件数、掲載誌のインパクトファクター等を吟味し、必要なものを選択できる	与えられた課題を検索し、優れていると思われる論文を提示する	・ 内容が優れている	
			5	論理的思考、批判的吟味ができる	■保健科学系の大学院修了* ■プロトコルの背景等の論理的及び科学的な矛盾を指摘でき、適切に修正ができる**	・ *大学院修了の確認 ・ **評価期間中の実績を評価	
3	医学的知識	● 研究者との医学コミュニケーション	0	医学的なコミュニケーション能力に劣る	コミュニケーションの中で自ら発言することはなく、研究者と他者との話しの内容も半分程度の理解である	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	サポートがあればできる	他者に聞きながらであれば、質問に対する回答はできる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	自分で調べてある程度できる	マニュアルや以前の事例など参考となるものがあれば、質問に対する回答はできる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	ひとりでできる	他者に頼らず、以前の事例など参考が無くても自ら質問に対する回答ができる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	ひとりでできて、助言もできる	質問に対する回答のみならず、 $\pm\alpha$ の提案、助言ができる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者の指導ができる	■担当以外のことに對してもフォローできる ■他者を指導できる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
4	医学的知識	● 検査と診断	0	知識が全くない			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		<ul style="list-style-type: none"> 心電図 CT/MRI/PET/エコー 腫瘍マーカー 血液生化学検査 尿検査 	1	基本的な検査について聞いたことがある	導入研修(検査概論)受講	・ 導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	検査に関する本を読んだことがある	・ 既読を確認	
			4	N/A			
			5	導入研修等の内部講師ができる、又は後輩の指導ができる	▲臨床検査技師のライセンスあり* ▲主任以上が左記条件を満たすと認めた** ▲研修資料のリバイスを定期的に行っている	・ *ライセンスの確認 ・ **主任以上によるヒアリング評価	
5	医学的知識	● 疾病と治療	0	知識が全くない			
			1	代表的な疾病と治療についての知識がある	導入研修(婦人科がん)受講	・ 導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	▲医療ライセンスがあり、かつ臨床の経験あり(2年以上)* ▲MR テキスト(疾病と治療:臨床)を読んだことがある**	・ *ライセンスの確認 ・ **既読を確認	
			4	試験を担当した経験があったり、知識のある領域の疾患については他者へ説明できる	▲医療ライセンスあり、かつ臨床の経験あり(4年以上) ▲主任以上が左記条件を満たすと認めた	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	試験を担当した経験はないが、他者への説明ができる	■ほとんどの疾患について他者へ説明できる ■初めて聞いた疾患でも調べて理解できる	・ 主任以上によるヒアリング評価	
6	医学的知識	<ul style="list-style-type: none"> 薬学の知識 ADME PK/PD 	0	知識が全くない			
			1	基本的な薬学の知識について聞いたことがある	導入研修(薬学)受講	・ 導入研修報告書を確認	
			2	N/A			
			3	理解はしているが、他者への説明は難しい	「薬理学の基本がわかる 薬が効くしくみ」 ¹⁾ を読む	・ 既読を確認	
			4	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	導入研修等の内部講師ができる、又は、後輩の指導ができる	▲薬剤師のライセンスあり* ▲主任以上が左記条件を満たすと認めた**	・ *ライセンスの確認 ・ **主任以上によるヒアリング評価	

1.6. 実務研究

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	実務研究	● 業務と直結した内容に関する研究活動	0	実績なし			
			1	N/A			
			2	制約(発表時間、提示できる情報量、枚数)が少ないような発表で、研究成果をまとめる力がある	ポスターでの学会発表の経験あり	・ 経験があることを確認	
			3	制約が多いような条件で、研究成果をまとめる力がある	口頭での学会発表の経験あり	・ 経験があることを確認	
			4	・自身も学会発表の経験があり、後進の学会発表の指導ができる ・書籍の執筆	▲指導の結果、後進の発表が成功した ▲書籍の執筆経験あり	・ 経験があることを確認	
2	実務研究	● 臨床試験専門職としての社会的活動	0	実績なし			
			1	N/A			
			2	N/A			
			3	社会的活動に少し参加している	学会や研究会の会員となって情報収集に努め、自己研鑽を積んでいる	・ 学会の会員であることを確認	
			4	社会的活動に比較的参加している	学会、研究会において座長やシンポジストの経験あり	・ 経験があることを確認	
3	実務研究	● 社会貢献活動 ・ 患者会との関わ	0	活動していない			
			1	N/A			
			2	N/A			
			5	自身の研究を論文投稿し、採択される(ただし、論文を投稿する機会がなくても、論文投稿の指導ができれば評価する)	▲論文が採択された経験ある ▲指導の結果、後進の論文が採択される	・ 経験があることを確認	
			5	社会的活動に積極的に参加している	公的団体(学会や研究会)において評議員や委員を務めている	・ 経験があることを確認	
			5	社会的活動に積極的に参加している	公的団体(学会や研究会)において評議員や委員を務めている	・ 経験があることを確認	
			5	社会的活動に積極的に参加している	公的団体(学会や研究会)において評議員や委員を務めている	・ 経験があることを確認	
			5	社会的活動に積極的に参加している	公的団体(学会や研究会)において評議員や委員を務めている	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		り ・一般市民に対しての臨床研究に関する啓発活動	3	自主的に社会貢献活動に参加している	▲患者団体主催のセミナー等へ参加している ▲市民公開講座等へ参加している	・参加の確認	
			4	患者団体等と良好なコミュニケーションがとれている	▲患者団体等の運営への非公式なアドバイスの経験 ▲市民公開講座等での講師の経験	・経験があることの確認	
			5	社会貢献活動の企画、実践ができる	▲患者団体の活動に積極的に関与している(市民公開講座/患者会セミナーの講師、アドバイザーボード) ▲市民公開講座等の企画、実践の経験	・実績の確認	

1.7. 教育

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	教育	● ビジネスマナー	0	N/A			
			1	ビジネスマナー(基礎)を理解している	導入研修(CTCCの機能と受託業務)を受講	・導入研修報告書を確認	
			2	ビジネスマナー(基礎)を実践できる	福利厚生プログラムの e-learning (ビジネスマナー入門)を受講	・受講を確認	
			3	ビジネスマナーに関して、後進の指導ができる	▲参加型のマナー研修に参加* ▲ビジネスマナーに関する問題集 3 級(公益財団法人実務技能検定協会)を解き、100%正解**	・*参加を確認 ・**100%の記録を確認	
			4	N/A			
			5	N/A			
2	教育	● コミュニケーション	0	N/A			
			1	N/A			
			2	内部の職種内でのコミュニケーションがとれる	該当せず*	・主任以上による事例を挙げた主観的評価	
			3	内部の他職種とのコミュニケーションがとれる	該当せず*	・主任以上による事例を挙げた主観的評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	試験関係者など特定の外部の人とのコミュニケーションがとれる	該当せず*	・主任以上による事例を挙げた主観的評価	
			5	不特定多数とのコミュニケーションがとれる	該当せず*	・主任以上による事例を挙げた主観的評価	
3	教育	● リーダーシップ	0	該当せず*			
			1	N/A			
			2	リーダーシップの基本的概念は理解している	福利厚生プログラムの e-learning (リーダーシップ)を受講	・受講を確認	
			3	リーダーシップとは何かを理解している	書籍を読んで、レポートにまとめる	・主任以上によるヒアリング評価	
			4	中規模プロジェクトでリーダーシップを発揮できる	割り当てられたプロジェクトに対して、リーダーとしての責務を果たしている	・主任以上によるヒアリング評価	
			5	大規模プロジェクト、又はプロジェクト横断的な活動でリーダーシップを発揮できる	プロジェクトを超えて、リーダーとしての責務を果たしている	・主任以上によるヒアリング評価	
4	教育	● マネジメント ・組織管理 ・人材管理 ・予算管理	0	該当せず*			
			1	N/A			
			2	マネジメントの基本的概念は理解している	マネジメント(入門編)の書籍を読む	・既読を確認	
			3	マネジメントとは何かを理解している	昇進試験(主任)に合格	・係長以上によるヒアリング評価	
			4	中規模プロジェクトでマネジメントを発揮できる	昇進試験(係長)に合格	・科長/課長以上によるヒアリング評価	
			5	大規模プロジェクト、又はプロジェクト横断的な活動でマネジメントを発揮できる	科長/課長である	・部長以上によるヒアリング評価	
5	教育	● 教育の企画 ・臨床試験専門職への研修	0	該当せず*			
			1	N/A			
			2	N/A			
			3	目標設定と、研修の個別プログラムを作成できる	効果的な教育・研修の基礎的考え方(理論)についての外部研修を受講、又は同等の内部研修を受講	・係長以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	教育プログラムの見直しと、改善を積極的に実施する(内部の教育 or 対外的活動)	改善案の提示	・ 意義と実現可能性の高い改善案であるかを評価	
			5	新たな教育プログラムの企画ができる(内部の教育 or 対外的活動)	企画書の提出	・ 意義と実現可能性の高い企画であるかを評価	

1.8. 英語

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	英語	● 読解力 ・ メール ・ ガイドライン ・ 論文	0	困難である/業務で関わらない			
			1	簡単なものであれば、時間はかかるが理解できる		・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	簡単なものであれば、短時間で理解できる	TOEIC(リーディングセクション)～220 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	時間はかかるが理解できる	TOEIC(リーディングセクション) 225～320 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	短時間で正確に理解できる	TOEIC(リーディングセクション) 325～420 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	難しいものでも短時間で理解できる	TOEIC(リーディングセクション) 425～495 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	英語	● 文章作成(メール・クエリー対応等)	0	困難である/業務で関わらない			
			1	指導のもと、定型文など参考にすれば対応できる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	応用的な文書を作成はできるけど、添削を要する	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	なんとかひとりで応用的な文書を作成はできる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	精度の高い文書作成ができ、他者の添削を要さない、又は翻訳文書の修正ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	文書作成に対して指導できる、又は英語論文の作成ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
3	英語	● リスニング	0	困難である/業務で関わらない			
			1	繰り返し聞けばある程度理解できる(～50%)		・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	会議等である程度理解できる(～50%)	TOEIC(リスニングセクション)～200 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	繰り返し聞けばだいたい理解できる(50%～)	TOEIC(リスニングセクション) 205～270 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	会議等でだいたい理解できる(50%～80%)	TOEIC(リスニングセクション) 275～370 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	会議等でほとんど理解できる(80%～)	TOEIC(リスニングセクション) 375～495 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
4	英語	● コミュニケーション	0	困難である/業務で関わらない			
			1	挨拶程度はできる		・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	日常的な会話ができる	TOEIC220～465 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	(ビジネスレベルで)議論できる	TOEIC470～725 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	(ビジネスレベルで)アサーション(主張)できる	TOEIC730～855 点を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	(ビジネスレベルで)交渉できる	TOEIC860 点以上を取得、もしくは同等の能力を有する	・ 取得を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

1.9. プレゼンテーション

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	プレゼンテーション	● 発表の内容 ・ 課題と結論の理解	0	N/A			
			1	プレゼンテーションの基礎を知っている	プレゼンテーションに関する資料を読んでいる	・ 既読を確認	
			2	誰かにサポートをしてもらいながら、聴衆のレベルと人数、発表時間、会場を考慮して、発表内容を作成し、適切な資料媒体を選択できる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 50%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	N/A			
			4	ひとりで、聴衆のレベルと人数、発表時間、会場を考慮して、発表内容を作成し、適切な資料媒体を選択できる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 70%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者への指導ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 80%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	プレゼンテーション	● 発表の内容 ・ 目的に合致した資料構成 ・ 資料の見やすさ	0	N/A			
			1	プレゼンテーションの基礎を知っている	プレゼンテーションに関する資料を読んでいる	・ 既読を確認	
			2	誰かのサポートがあれば、目的に合致した資料作成ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 50%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	誰かのサポートがあれば、目的に合致し、適切なデザインの資料が作成できる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 60%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	ひとりで、目的に合致し、適切な(受講者のレベルに合わせて工夫された、見やすくインパクトのある)デザインの資料が作成できる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 70%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者への指導ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 80%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
3	プレゼンテーション	● 発表の技術 ・ 発表態度 ＞ 声 ＞ 話すスピード ＞ 話し方 ＞ 視線 ＞ 動作	0	プレゼンテーションの経験なし			
			1	プレゼンテーションの基礎を知っている	プレゼンテーションに関する資料を読んでいる	・ 既読を確認	
			2	左記の要素のうち、少なくとも1つはできる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 50%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	左記の要素のうち、いくつかはできる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 60%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	すべての要素を満たした発表ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 70%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者への指導ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 80%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
4	プレゼンテーション	● 発表の技術 ・ 質問への応答	0	プレゼンテーションの経験なし			
			1	プレゼンテーションの基礎を知っている	プレゼンテーションに関する資料を読んでいる	・ 既読を確認	
			2	要点整理が十分な回答とは言えないが、おおむね正しい回答ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 50%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	質問内容を理解し、おおむね正しい回答ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 60%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	質問内容を適切に理解し、要点を整理し、質問者が納得できるような回答ができる。	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 70%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	あらかじめ質問を想定し、準備をすることができる、かつ想定外の質問にも適切に対応できる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)が 80%以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
5	プレゼンテーション	● 発表の経験 ・ item1-4 の総合評価	0	プレゼンテーションの経験なし			
			1	内部研修で発表ができる	4 段階評価のうち 2 以上(高評価)の項目が 2 つ以上	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	試験関係者など特定の外部の人との会議で発表ができる	準備と発表が問題なく終了した	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	学会で発表できる	準備と発表が問題なく終了した	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	外部のセミナー・シンポジウム等で発表できる	準備と発表が問題なく終了した	・ 主任以上によるヒアリング評価	

1.10. IT (Information Technology)

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	Word	● 業務に必要な機能を利用したファイルの作成 ・ 書式の設定、用	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		紙の選択 ・ ページ設定 / 印刷 ・ 段組の設定 / 解除 ・ ヘッダー、フッターの利用 ・ スタイル設定 ・ スペルチェックやコメント機能、 ● 変更履歴記録機能などを使った複数人による文章校正とその反映	3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
			5	他者に教えられる	教えた結果、成果があがったことを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	Excel	● 業務に必要な機能を利用したファイルの作成 ・ 表の作成 ・ グラフ作成、作図 ・ ビボットテーブル	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
3	Excel	● 応用機能を利用したファイルの作成 ・ マクロ ・ Visual Basic	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
4	PowerPoint	● 業務に必要な機能を利用したファイルの作成	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		・ スライド作成 ・ スライドショーの設定、実行、レイアウトの変更	2	N/A			
			3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
			5	他者に教えられる	教えた結果、成果があがったことを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
5	Access	● Access を利用したデータの管理 ・ データベース作成 ・ クエリ作成 ・ フォーム作成 ・ レポート作成	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
6	SAS	● 業務に必要な機能を利用したファイルの作成	0	経験なし			
			1	サポートを受ければできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	N/A			
			3	ひとりでできる	作成されたファイルを確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
7	セキュリティ	● ウィルスチェックの実施	0	まったく実施していない			
			1	ウィルスチェックをたまに実施している	ウィルスチェックを 10%以上実施している	・ ウィルス検索チェック表の確認	
			2	N/A			
			3	ウィルスチェックをときどき忘れることがある	ウィルスチェックを 85%以上実施している	・ ウィルス検索チェック表の確認	
			4	N/A			
			5	ウィルスチェックを定期的に実施している	ウィルスチェックを 95%以上実施している	・ ウィルス検索チェック表の確認	

2. 態度

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	能力評価	● 理解・判断力	0	N/A	-	-	
			1	当該資格に要求される能力はかなり不足している	-	-	
			2	当該資格に要求される能力はまだ不十分で相応の努力を要する	-	-	
			3	当該資格に要求される能力をほぼ満足できる程度に習得している	-	-	
			4	当該資格に要求される能力を完全に習得しており十分に満足できる	-	-	
			5	当該資格に要求される能力をはるかに超えており上位職位でも十分通用する	-	-	
2	能力評価	● 創造・企画力	0	N/A	-	-	
			1	当該資格に要求される能力はかなり不足している	-	-	
			2	当該資格に要求される能力はまだ不十分で相応の努力を要する	-	-	
			3	当該資格に要求される能力をほぼ満足できる程度に習得している	-	-	
			4	当該資格に要求される能力を完全に習得しており十分に満足できる	-	-	
			5	当該資格に要求される能力をはるかに超えており上位職位でも十分通用する	-	-	
3	能力評価	● 表現・折衝力	0	N/A	-	-	
			1	当該資格に要求される能力はかなり不足している	-	-	
			2	当該資格に要求される能力はまだ不十分で相応の努力を要する	-	-	
			3	当該資格に要求される能力をほぼ満足できる程度に習得している	-	-	
			4	当該資格に要求される能力を完全に習得しており十分に満足できる	-	-	
			5	当該資格に要求される能力をはるかに超えており上位職位でも十分通用する	-	-	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
4	能力評価	● 指導・統率力	0	N/A	-	-	
			1	当該資格に要求される能力はかなり不足している	-	-	
			2	当該資格に要求される能力はまだ不十分で相応の努力を要する	-	-	
			3	当該資格に要求される能力をほぼ満足できる程度に習得している	-	-	
			4	当該資格に要求される能力を完全に習得しており十分に満足できる	-	-	
			5	当該資格に要求される能力をはるかに超えており上位職位でも十分通用する	-	-	
5	能力評価	● 知識・技能	0	N/A	-	-	
			1	当該資格に要求される能力はかなり不足している	-	-	
			2	当該資格に要求される能力はまだ不十分で相応の努力を要する	-	-	
			3	当該資格に要求される能力をほぼ満足できる程度に習得している	-	-	
			4	当該資格に要求される能力を完全に習得しており十分に満足できる	-	-	
			5	当該資格に要求される能力をはるかに超えており上位職位でも十分通用する	-	-	
6	実績評価	● 仕事の量 *管理職* (部署内の業務及び担当した業務の仕事の総量、及び部署員の業務管理の総量は多かったか)	0	N/A	-	-	
			1	かなり期待を下回る成果であった	-	-	
			2	ミスや問題があり、期待を下回る評価であった	-	-	
			3	ほぼ期待どおりの成果であった	-	-	
			4	期待を上回り申し分なかった	-	-	
			5	期待を大巾に上回る抜群の成果で期待をはるかに上回る職務遂行であった	-	-	
7	実績評価	● 仕事の量	0	N/A	-	-	
			1	かなり期待を下回る成果であった	-	-	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		係長以下 ・定められた仕事を遅滞なく効率よく迅速に処理し、処理量は多かったか	2	ミスや問題があり、期待を下回る評価であった	-	-	
			3	ほぼ期待どおりの成果であった	-	-	
			4	期待を上回り申し分なかった	-	-	
			5	期待を大巾に上回る抜群の成果で期待をはるかに上回る職務遂行であった	-	-	
8	実績評価	●仕事の質 *管理職* ・部署内の業務及び担当した業務を、確実・効率的に指導遂行し、かつ内容は充実していたか	0	N/A	-	-	
			1	かなり期待を下回る成果であった	-	-	
			2	ミスや問題があり、期待を下回る評価であった	-	-	
			3	ほぼ期待どおりの成果であった	-	-	
			4	期待を上回り申し分なかった	-	-	
			5	期待を大巾に上回る抜群の成果で期待をはるかに上回る職務遂行であった	-	-	
9	実績評価	●仕事の質 *係長以下* ・定められた仕事を期待どおりのレベルで処理し、正確に行ったか	0	N/A	-	-	
			1	かなり期待を下回る成果であった	-	-	
			2	ミスや問題があり、期待を下回る評価であった	-	-	
			3	ほぼ期待どおりの成果であった	-	-	
			4	期待を上回り申し分なかった	-	-	
			5	期待を大巾に上回る抜群の成果で期待をはるかに上回る職務遂行であった	-	-	
10	実績評価	●連絡・伝達・報告 *係長以下のみ* ・必要な連絡・伝達・報告を怠ることなく適切に、正確に行ったか	0	N/A	-	-	
			1	かなり期待を下回る成果であった	-	-	
			2	ミスや問題があり、期待を下回る評価であった	-	-	
			3	ほぼ期待どおりの成果であった	-	-	
			4	期待を上回り申し分なかった	-	-	
			5	期待を大巾に上回る抜群の成果で期待をはるかに上回る職務遂行であった	-	-	
11	情意評価	●経営参画意識	0	N/A	-	-	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		管理職のみ ・管理職として自部署のみの業務に固執せず経営的見地から行動しようとする姿勢	1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
12	情意評価	●規律性 *係長以下のみ* ・日常の勤務規律・諸規程の順守の度合い	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
13	情意評価	●責任感 *管理職* ・自部署の責務、部下の行動に対し責任を負う姿勢	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
14	情意評価	●責任感 *係長以下* ・担当業務に対し責任をもって完遂しようとする意欲の度合い	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
15	情意評価	● 積極性 *管理職* (高い目標への挑戦意欲、従来のやり方捉われない確信意欲の度合い)	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
16	情意評価	● 積極性 *係長以下* (改善意欲、量的・質的チャレンジ意欲、及び自己啓発意欲の度合い)	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	
17	情意評価	● 協調性 *係長以下のみ* (チームワーク向上のための協力の度合い)	0	N/A	-	-	
			1	多いに問題があり常に注意指導を要した	-	-	
			2	やや問題があり注意・指導を要することがあった	-	-	
			3	普通程度で特に問題はなかった	-	-	
			4	優れており他の模範となり、指導の必要がなかった	-	-	
			5	極めて優れており、周囲に対してもよき模範となっていた	-	-	

3. 技術

3.1. SC (Study Coordinator)

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	臨床試験マネジメント	● 業務委託者又は研究代表者等、研究組織間のコーディネーション	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	臨床試験マネジメント	● スケジューリング管理	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
3	臨床試験マネジメント	● 実施医療機関のコーディネート	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば必須書類等を作成できるが、作成途中で他者の確認を必要とする	指導者の指示のもと、必要書類等の作成を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば必須書類等を作成できる	指導者の指示のもと、必要書類等の作成を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば実施医療機関との対応(電話やメール等)ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	実施医療機関との対応(電話やメール等)ができる	業務を行った経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
4	プロトコル	● プロトコル作成	0	経験なし			
			1	プロトコルを見たこと、読んだことはあるが、使ったことがない	治験事務局、DM として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	プロトコルを実際に使ったことがある	CRC、CRA として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	ひとりではプロトコル作成はできない/経験がないが、プロトコルのレビューはできる	他者が作成したプロトコルレビューを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	指導者の指示があれば、又は当該治療領域用のテンプレートがあればプロトコルを作成できる	▲ 指導者の指示のもと、プロトコルを作成した経験があり、的確であった ▲ 当該治療領域用のテンプレートでプロトコルを作成した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者にプロトコル作成に対する助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
5	プロトコル	● 臨床試験デザインと統計解析手法に関する理解	0	経験なし			
			1	N/A			
			2	N/A			
			3	研究者や統計担当者が作成したプロトコルの該当箇所のレビューができる	研究者や統計担当者が作成したプロトコルの内容に関するレビューを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	N/A			
			5	研究者や統計担当者に対して試験デザインと統計解析に対するディスカッションや助言、指導ができる	臨床研究分野の大学院教育を修了、又は同等の能力を有する	・ 大学院修了の確認、又は主任以上によるヒアリング評価	
6	プロトコル	● プロトコル ライティング能力	0	経験なし			
			1	一貫性/整合性 (consistency) のある作成/確認ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	1 に加え、明確性/明晰性 (clarity)、正確性 (correctness) のある作成/確認ができる。	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	2 に加え、実施可能性 (feasibility) のある作成/確認ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	3 に加え、網羅性 (comprehensive) のある作成/確認ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	プロトコル作成に対する助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
7	プロトコル	● 関連法規に関する理解	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに反映できるが、他者の最終確認を必要とする	指導者の指示のもと、当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに反映した経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	N/A			
			3	指導者の指示があれば、又はテンプレートがあれば当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに的確に反映できる	▲ 指導者の指示のもと、当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに反映した経験があり、的確であった ▲ テンプレートを用いて遵守すべき関連法規をプロトコルに的確に反映した経験がある	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	ひとりで当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに的確に反映できる	ひとりで、当該試験において遵守すべき関連法規をプロトコルに適切に反映した経験がある	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に臨床試験における関連法規に対する指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
8	情報収集能力	● 情報収集能力 ・ 文献検索 ・ 省令・指針検索 ・ 各種ガイドライン ・ など	0	N/A			
			1	指導者の指示があれば情報を収集できるが、他者の最終確認を必要とする	指導者の指示のもと、情報を収集した経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば適切な情報を収集できる	指導者の指示のもと、情報を収集した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	N/A			
			4	十分な情報検索能力を有する	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に対する指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
9	同意説明文書	● 同意説明文書作成	0	経験なし			
			1	同意説明文書を見たこと、読んだことはあるが、使ったことがない	治験事務局、DM として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			2	同意説明文書を実際に使ったことがある	CRC、CRA として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	ひとりでは同意説明文書作成はできない/経験はないが、同意説明文書レビューはできる	他者が作成した同意説明文書レビューを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	指導者の指示があれば、又は当該治療領域用のテンプレートがあれば同意説明文書を作成できる	▲ 指導者の指示のもと、同意説明文書を作成した経験があり、的確であった ▲ 当該治療領域用のテンプレートでプロトコルを作成した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に同意説明文書作成に対する助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
10	同意説明文書	● 文章の作成 ・ 段落 ・ フォント ・ 文章表現	0	経験なし			
			1	同意説明文書を見たこと、読んだことはあるが、使ったことがない	治験事務局、DM として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	同意説明文書を実際に使ったことがある	CRC、CRA として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	他者が作成した同意説明文書レビューを行ったことがある	同意説明文書を作成したことはないが、他者が作成した同意説明文書レビューを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	指導者の指示があれば、又は当該治療領域用のテンプレートがあれば同意説明文書を作成できる	▲ 指導者の指示のもと、ブ同意説明文書を作成した経験があり、的確であった ▲ 当該治療領域用のテンプレートで同意説明文書を作成した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に同意説明文書作成に対する助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
11	同意説明文書	● 適切な同意説明文書の作成 ・ 関連法規の遵守 ・ 患者への配慮 ・ 医学的な知識	0	経験なし			
			1	同意説明文書を見たこと、読んだことはあるが、使ったことがない	治験事務局、DM として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	同意説明文書を実際に使ったことがある	CRC、CRA として働いた経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	他者が作成した同意説明文書レビューを行ったことがある	同意説明文書を作成したことはないが、他者が作成した同意説明文書レビューを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	指導者の指示があれば、又は当該治療領域用のテンプレートがあれば同意説明文書を作成できる	▲ 指導者の指示のもと、ブ同意説明文書を作成した経験があり、的確であった ▲ 当該治療領域用のテンプレートで同意説明文書を作成した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に同意説明文書作成に対する助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
12	治験の計画届	● 治験届書作成	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って実施できる	指導者の指示のもと、治験届書を作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って実施できる	ひとりで、治験届書を作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	N/A			
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案したことが経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	プロジェクト全体を統括した上で実施できる(計画届、変更届、終了届等を適切なタイミングで対応)	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
13	申請書作成	● 先進医療等の申請書作成支援	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば手順に従って申請書の作成支援ができる	指導者の指示のもと、申請書作成支援を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って申請書の作成支援ができる	ひとりで、申請書作成支援を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案したことが経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	プロジェクト全体を統括した上で申請書の作成を支援できる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価(事前相談、初回申請、変更届等を適切なタイミングでの対応など)	
14	臨床試験登録	● 臨床試験登録 ・ UMIN など	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、登録業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで業務計画に従って業務ができる	登録業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
15	症例登録	● 症例登録手順立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
16	症例登録推進	● 症例登録推進の立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
17	コンタクトセンター	● コンタクトセンター手順立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず*	・ 主任以上によるヒアリング評価	
18	セントラルモニタリング	● セントラルモニタリング立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば手順に従って以下の業務ができる ・ データ受領/督促メール配信 ・ データ回収状況の管理(アクセスツール等)	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って以下の業務ができる ・ データ回収の進捗に応じた督促対応 ・ 逸脱や SAE 発生時の適切な対応 ・ 作成されたモニタリングレポートのデータ確認 ・ データ一次レビューの実施	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画を作成し、業務ができる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	ひとりでプロトコルに沿った業務計画書を作成し、業務ができる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	業務計画書の作成及びセントラルモニタリング業務に対する助言や指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
19	安全性情報取り扱い	● 安全性情報取り扱い手順立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば手順に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画書を作成し、業務ができる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画書を作成し、業務ができる	業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	他者に助言や指導ができる	安全性情報取り扱いに関する論文執筆や学会等での発表	・ 経験があることを確認	
20	検体類の管理	● 検体類の管理手順立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば手順に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
21	試験薬剤取り扱い支援	● 試験薬剤取り扱い手順立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	試験薬剤取り扱いに関する論文執筆や学会等での発表	・ 経験があることを確認	
22	国際共同試験コーディネート	● 国際共同試験コーディネート立案/実施	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って業務ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで業務計画に従って業務ができる	業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば業務計画が立案できる	指導者の指示のもと、業務計画を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで業務計画が立案できる	業務計画を立案した経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	国際共同試験コーディネートに関する論文執筆や学会等での発表	・ 経験があることを確認	
23	国際共同試験コーディネート	● 国際共同臨床試験参加諸手続き ● (OHRP への IRB 登録、FWA 認証、NCI Investigator 登録)	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば業務計画に従って実施できる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	ひとりで手順に従って実施できる	ひとりで業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば申請手続きや当該組織への問い合わせを実施できる	指導者の指示のもと、当該組織への問い合わせを行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで申請手続きや当該組織への問い合わせ・対応を実施できる	当該組織への問い合わせを行った経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
24	国際共同試験コーディネート	● 主管研究グループへのコンタクト	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば必須書類等を作成できるが、作成途中で他者の確認を必要とする	指導者の指示のもと、必要書類等の作成を行った経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			2	指導者の指示があれば必須書類等を作成できる	指導者の指示のもと、必要書類等の作成を行った経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば主管研究グループとの対応(電話やメール等)ができる	指導者の指示のもと、業務を行った経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで主管研究グループとの対応(電話やメール等)ができる	業務を行った経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
25	国際共同試験コーディネート	● 国際共同試験コーディネート立案	0	経験なし			
			1	指導者の指示があれば既存のコーディネート体制そのままの運用であれば体制を立案できる	指導者の指示のもと、体制を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			2	既存のコーディネート体制をアレンジした体制を立案できる	既存のコーディネート体制をアレンジした体制を立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	指導者の指示があれば全く新たな体制のコーディネートが立案できる	指導者の指示のもと、全く新たな体制のコーディネートを立案した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	ひとりで新たなコーディネート体制の立案ができる	新たなコーディネート体制の立案をした経験があり、的確であった	・ 経験があることを確認 主任以上によるヒアリング評価	
			5	他者に助言や指導ができる	国際共同試験コーディネートに関する論文執筆や学会等での発表	・ 経験があることを確認	

3.2. DM (Data Manager)

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	設計段階(ドキュメント)	● データマネジメント業務計画書	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない		・ 経験があることを確認	
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(データマネジメント(概論))受講(又は免除されている)	・ 経験があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	設計段階(ドキュメント)	● 症例報告書の見本	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(CRF 設計とデータベース)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
3	設計段階(ドキュメント)	● 症例報告書記入/入力マニュアル	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(CRF 設計とデータベース)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
4	設計段階 (ドキュメント)	● データベース定義書	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(CRF設計とデータベース)受講(又は免除されている)	・導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
5	設計段階 (ドキュメント)	● チェック仕様書	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(データクリーニング)受講(又は免除されている)	・導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
6	設計段階 (ドキュメント)	● 入力規準	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容を理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(データクリーニング)受講(又は免除されている)	・導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	指導者の指示のもと、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	ひとりで、当該ドキュメントを作成した経験がある	・経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
7	設計段階 (データベース構築)	● 被験者登録画面	0	被験者登録画面の作成ができず、入力方法も分からない			
			1	被験者登録画面の作成はできないが入力方法がわかる	EDCの開発環境にて、データ入力する	・入力したことを確認	
			2	指導者の指示があれば被験者登録画面を作成できる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	被験者登録画面をひとりで作成できる	RaveのArchitectトレーナーの資格を有している	・左記資格の取得を確認	
			4	他者が作成した被験者登録画面のバリデーションをとることができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	被験者登録画面について指導者として指導ができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	RaveのAdvancedトレーナーの資格を有している	・左記資格の取得を確認	
8	設計段階 (データベース構築)	● 入力画面	0	入力画面の作成ができない			
			1	入力画面の作成はできないが入力方法はわかる	EDCの開発環境にて、データ入力する	・入力したことを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			2	指導者の指示があれば入力画面を作成できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	入力画面をひとりで作成できる	Rave の Architect トレーナーの資格を有している	・ 左記資格の取得を確認	
			4	他者が作成した入力画面のバリデーションをとることができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	入力画面について指導者として指導ができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	Rave の Advanced トレーナーの資格を有している	・ 左記資格の取得を確認	
9	設計段階 (データベース構築)	● エディットチェック	0	エディットチェックを設定できない			
			1	すでに設定されているエディットチェックの構文を見て、内容が理解できる	一から作成した経験はないが、既に作成された EC を修正・更新することができる	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があればエディットチェックを作成できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	エディットチェックをひとりで作成できる	Rave の Architect トレーナーの資格を有している	・ 左記資格の取得を確認	
			4	他者が作成したエディットチェックのバリデーションをとることができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	エディットチェックについて指導者として指導ができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	Rave の Advanced トレーナーの資格を有している	・ 左記資格の取得を確認	
10	運用段階	● データ入力	0	データ入力の意義や、ワークフローを理解していない			
			1	データ入力の意義や、ワークフローを理解している	導入研修(データクリーニング)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	入力規準や入力指示に従って、データ入力ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	入力データの確認ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	入力指示ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	データ入力の進捗管理を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
11	運用段階	● データクリーニング	0	データクリーニングの意義や、ワークフローを理解していない			
			1	データクリーニングの意義や、ワークフローを理解している	導入研修(データクリーニング)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、チェックリストに従って、マニュアルチェック及びクエリの作成ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	マニュアルチェック及びクエリの作成がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	データクリーニングについて、指導者として指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	データクリーニングの進捗管理を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
12	運用段階	● コーディング	0	コーディングの意義や、ワークフローを理解していない			
			1	コーディングの意義や、ワークフローを理解している	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、手順書に従って、コーディングができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	コーディングがひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	コーディングについて、指導者として指導ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	コーディングの実施や、コーディングデータの確認/承認依頼を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・ 主任以上によるヒアリング評価	
13	運用段階	● 一覧表の作成 ・ モニタリングレポート ・ 逸脱レポート ・ 症例検討会資料など	0	一覧表を見ても内容が理解できない			
			1	一覧表を見て、内容が理解できる	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば一覧表を作成できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	一覧表をひとりで作成できる	Rave の Report トレーナーの資格を有している	・ 左記資格の取得を確認	
			4	他者が作成した一覧表のパリテーションをとることができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	一覧表の内容の調整を他部門/依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
14	運用段階	● 症例取り扱い情報	0	症例取り扱い情報の意義や、ワークフローを理解していない			
			1	症例取り扱い情報の意義や、ワークフローを理解している	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、手順書に従って、症例取り扱い情報を作成し、データ化できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	症例取り扱い情報を作成し、データ化がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	症例取り扱い情報について、指導者として指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	症例取り扱い情報の作成や、確認/承認依頼、他部門/依頼者との調整を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
15	運用段階	● データロック	0	データロックの意義や、ワークフローを理解していない			
			1	データロックの意義や、ワークフローを理解している	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、手順書に従って、データロック条件の確認及びデータロックができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	データロック条件の確認及びデータロック、必要に応じたデータロック解除がひとりでできる。	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	データロックについて、指導者として指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	データロック条件の確認や、データロック、データロック解除、他部門/依頼者との調整を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
16	運用段階	● 解析用 Raw Data の作成	0	解析用 Raw Data 作成の意義や、ワークフローを理解していない			
			1	解析用 Raw Data 作成のワークフローを理解している	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、手順書に従って、解析用 Raw Data の作成ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	解析用 Raw Data の作成がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	解析用 Raw Data の作成について、指導者として指導できる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	解析用 Raw Data の作成や、移管/貸出しの手続き、他部門/依頼者との調整を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
17	運用段階	● 解析結果のベリフィケーション	0	解析結果のベリフィケーションの意義や、ワークフローを理解していない			
			1	解析結果のベリフィケーションの意義や、ワークフローを理解している	導入研修(レポートと解析報告書)受講(又は免除されている)	・ 導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示や、解析計画書に従って、解析結果のベリフィケーションができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	解析結果のベリフィケーションがひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	解析結果のベリフィケーションについて、指導者として指導ができる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	解析結果のベリフィケーションの進捗管理や、解析部門との調整を行い、円滑に業務をすすめることができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
18	運用段階	● データマネジメント報告書	0	当該ドキュメントを見て/読んでも内容が理解できない			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容が理解できる	導入研修(データマネジメント(概論)受講(又は免除されている))	・導入研修報告書を確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、当該ドキュメントについて指導ができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	
19	全般	● 国際臨床試験のデータマネジメント	0	他の国際臨床試験にて作成された、英文で記載された文書やクエリを読んでも内容が理解できない			
			1	他の国際臨床試験にて作成された、英文で記載された文書やクエリを読み、内容が理解できる。	任意の試験の文書やクエリを読む	・既読の確認	
			2	指導者の指示があれば英文で記載された文書やクエリを作成できる。	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	他の国際臨床試験にて作成された、英文で記載された文書やクエリを参考にしてひとりで作成できる。	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	国際臨床試験に必要な文書やクエリを、参考となるものがなくても、ひとりで作成できる。	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	他者が作成した、英文で記載された文書やクエリに修正を加えたり、適切な指摘ができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができる。	該当せず ^a	・主任以上によるヒアリング評価	

3.3. SE (System Engineer)

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	コンピュータ基礎	● OS	0	全く分からない			
			1	OSについて理解している	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
			2	指導者の指導があれば、OSについて理解し、新たなOSについて理解することができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	OSについて理解があり、新たなOSでもひとりで理解することができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	OSについて理解があり、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	OSについて理解し、問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上による評価	
2	コンピュータ基礎	● ハードウェア ● コンピュータ	0	全く分からない			
			1	ハードウェアについて理解している	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
			2	指導者の指導があれば、ハードウェアについて理解し、管理ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	ハードウェアについて理解し、ひとりで管理ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	ハードウェアについて理解し、管理をしたり、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	ハードウェアについて理解し、問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
3	コンピュータ基	● 周辺機器	0	全く分からない			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
	礎	<ul style="list-style-type: none"> ・ プリンタ ・ モニタ ・ USB 	1	周辺機器にはどのようなものがあるか知っている	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
			2	指導者の指導があれば、周辺機器について理解を深めたり、管理・設定をすることができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			3	周辺機器について理解し、ひとりで設定や管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			4	周辺機器について理解し、設定や管理をしたり、他者への指導ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			5	周辺機器に関して問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
4	アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> ● 文書作成 ● 表計算 ● プレゼンテーション資料作成 ● その他 	0	経験なし			
			1	N/A			
			2	指導者の指導があれば、業務で使用する様々なアプリケーションについて理解を深めることができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			3	業務で使用する様々なアプリケーションについて、知らないアプリケーションでもひとりで理解を深めることができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			4	業務で使用する様々なアプリケーションを理解し、他者への指導ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			5	業務で使用する様々なアプリケーションに問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
5	インターネット	<ul style="list-style-type: none"> ● E-mail ● WWW ● FTP 	0	全く分からない			
			1	E-mail、WWW、FTP について理解している	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
			2	指導者の指導があれば、E-mail、WWW、FTP を理解し、管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	E-mail、WWW、FTP を理解し、ひとりで管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			4	E-mail、WWW、FTP を理解し、他者への指導ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			5	E-mail、WWW、FTP を理解し、問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
6	ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> ● TCP/IP ● LAN ● 無線 LAN ● WAN 	0	経験なし			
			1	TCP/IP、LAN、無線 LAN、WAN 等ネットワークについて理解している	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
			2	指導者の指導があれば、TCP/IP、LAN、無線 LAN、WAN 等ネットワークについて理解し、管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			3	TCP/IP、LAN、無線 LAN、WAN 等ネットワークについて理解し、ひとりで管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			4	TCP/IP、LAN、無線 LAN、WAN 等ネットワークについて理解し、管理について他者への指導ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			5	TCP/IP、LAN、無線 LAN、WAN 等ネットワークについて理解し、問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
7	情報セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報セキュリティの概念 ● 情報資産 ● セキュリティリスク 	0	経験なし			
			1	情報セキュリティの概念、情報資産、セキュリティリスクについて理解している	左記を確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主任以上によるヒアリング評価 	
			2	指導者の指導があれば、情報セキュリティの概念、情報資産、セキュリティリスクについて理解し、管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	
			3	情報セキュリティの概念、情報資産、セキュリティリスクについて理解し、ひとりで管理ができる	左記の経験がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験があることを確認 	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	情報セキュリティの概念、情報資産、セキュリティリスクについて理解し、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	情報セキュリティに関する問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
8	情報セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> 情報セキュリティ対策 セキュリティポリシー 	0	経験なし			
			1	情報セキュリティ対策、セキュリティポリシーについて理解している	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	指導者の指導があれば、情報セキュリティ対策、セキュリティポリシーについて理解し、管理ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	情報セキュリティ対策、セキュリティポリシーについて理解し、ひとりで管理ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	情報セキュリティ対策、セキュリティポリシーについて理解し、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	情報セキュリティ対策、セキュリティポリシーに関して問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
9	クライアント	<ul style="list-style-type: none"> クライアントコンピュータの設定 	0	経験なし			
			1	クライアントコンピュータの設定をしたことがある	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、クライアントコンピュータの設定ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	クライアントコンピュータの設定がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	クライアントコンピュータの設定ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	クライアントコンピュータの設定ができ、問題が発生しても適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
10	クライアント	<ul style="list-style-type: none"> クライアントコン 	0	経験なし			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		컴퓨터のトラブル対応	1	クライアントコンピュータのトラブル対応をしたことがある	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、クライアントコンピュータのトラブル対応ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	クライアントコンピュータのトラブル対応がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	クライアントコンピュータのトラブル対応ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	クライアントコンピュータのトラブルに対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
11	クライアント	<ul style="list-style-type: none"> 問い合わせ対応 	0	経験なし			
			1	クライアントからの問い合わせ対応をしたことがある	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、クライアントからの問い合わせ対応ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	クライアントからの問い合わせ対応がひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	クライアントからの問い合わせ対応ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	クライアントからの問い合わせ対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
12	運用	<ul style="list-style-type: none"> クライアント管理 クライアント教育 	0	経験なし			
			1	クライアント管理やクライアント教育をしたことがある	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、クライアントの管理やクライアントへの教育ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	クライアントの管理やクライアントへの教育をひとりでできる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	クライアントの管理やクライアントへの教育ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	クライアントの管理やクライアントへの教育ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
13	運用	<ul style="list-style-type: none"> データのバックアップ データのリストア 	0	経験なし			
			1	データのバックアップやデータのリストアをしたことがある	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、データのバックアップやデータのリストアができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	データのバックアップやデータのリストアをひとりで行うことができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	データのバックアップやデータのリストアができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	データのバックアップやデータのリストアを行ったり、それらの設定を行うことができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
14	運用	<ul style="list-style-type: none"> 変更管理 	0	経験なし			
			1	変更管理をしたことがある	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、変更管理ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	変更管理をひとりで行うことができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	変更管理ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	変更管理について統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
15	運用	<ul style="list-style-type: none"> 障害管理 	0	経験なし			
			1	障害管理をしたことがある	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、障害管理ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	障害管理をひとりで行うことができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	障害管理ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	障害管理について統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
16	運用	<ul style="list-style-type: none"> ベンダーとのコミュニケーション 	0	経験なし			
			1	ベンダーを探したり、調査したことがある	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指導があれば、ベンダーを探したり、調査ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	ベンダーを探したり、調査をひとりで行うことができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	ベンダーを探したり、調査ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	ベンダーを探したり、調査することができ、適したベンダーを選択することができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
17	Rave・iMedidata	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ設定 施設設定 	0	経験なし			
			1	Rave ユーザ設定・iMedidata 施設設定を行ったことがある	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば Rave ユーザ設定・iMedidata 施設設定をできる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	Rave ユーザ設定・iMedidata 施設設定をひとりで行うことができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			4	Rave ユーザ設定・iMedidata 施設設定ができ、他者への指導ができる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			5	Rave ユーザ設定・iMedidata 施設設定ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・主任以上によるヒアリング評価	
18	開発（設計段階）	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ要求仕様書 機能仕様・設計仕様書 	0	経験なし			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容を理解できる	左記を確認	・経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば当該ドキュメントを作成できる	左記の経験がある	・経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる	左記の経験がある	・経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
19	開発 (Access VBA)	● Access ● VBA	4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を依頼者を行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			0	経験なし			
			1	フォームやテーブル、クエリの関係性を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば既存のシステムに修正ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	システムをひとりで開発できる	▲VBA エキスパート(Access VBA ベーシック)を取得* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
20	開発 (PHP)	● WWW ● HTML ● PHP	4	オブジェクト指向に沿った効率的かつ効果的な開発が行え、他者への指導ができる	▲VBA エキスパート(Access VBA スタンダード)* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
			5	問題が起きたとき、依頼者と調整を行うことができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			0	経験なし			
			1	Web 系システムの基本的な概念を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば既存のシステムに修正ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	システムをひとりで開発できる	▲PHP5 技術者認定初級試験を取得 ▲左記の経験がある	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
21	開発 (Rave)	● Rave	4	オブジェクト指向に沿った効率的かつ効果的な開発が行え、他者への指導ができる	▲PHP5 技術者認定上級試験 (Senior 認定)を取得* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
			5	問題が起きたとき、依頼者と調整を行うことができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			0	経験なし			
			1	Rave システムと CustomFunction の関係性を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば既存の CustomFunction に修正ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	CustomFunction をひとりで開発できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
22	開発 (SAS Base Programming)	● SAS	1	Rave システムと CustomFunction の関係性を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば既存の CustomFunction に修正ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	CustomFunction をひとりで開発できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	オブジェクト指向に沿った効率的かつ効果的な開発が行え、他者への指導ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	問題が起きたとき、依頼者と調整を行うことができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			0	経験なし			
23	開発 (DataBase 操作)	● DataBase ● SQL	1	DATA ステップと PROC ステップを理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば既存のプログラムに修正ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	データ加工や主要なプロシジャを用いてひとりで開発できる	▲SAS Base Programmer for SAS*9 を取得* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
			4	マクロ処理を用いて再利用可能な開発が行え、他者への指導ができる	▲SAS Advanced Programmer for SAS*9 を取得* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	
			5	問題が起きたとき、依頼者と調整を行うことができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			0	経験なし			
23	開発 (DataBase 操作)	● DataBase ● SQL	1	DataBase の概念や SQL の基本的な構文を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば SQL でデータの更新処理を実施できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	SQL でデータの更新処理をひとりで実施できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	更新処理や、内部・外部結合を含む SQL を記述することができ、他者への指導ができる	▲ORACLE MASTER Bronze SQL 基礎 1 を取得* ▲左記の経験がある**	・ *ライセンスの確認 ・ **経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	問題が起きたとき DataBase の特性を理解し、適切な SQL を記述でき、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	
24	開発 (テストフェーズ)	<ul style="list-style-type: none"> ● テスト仕様書 ● テストケース 	0	経験なし			
			1	当該ドキュメントを見て/読んで、内容を理解できる	左記を確認	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があればテスト仕様書に記述されたテストケースを実施できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			3	当該ドキュメントをひとりで作成できる、または他者が作成したテストケースをひとりで実施できる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			4	他者が作成した当該ドキュメントに修正を加えたり、適切な指摘ができる	左記の経験がある	・ 経験があることを確認	
			5	当該ドキュメントの内容の調整を依頼者で行うことができる。また、問題が発生した際に適切な対応ができ、統括的な管理ができる	左記を確認	・ 主任以上によるヒアリング評価	

3.4. QM (Quality Manager)

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
1	オンサイトモニタリング	● 同意取得状況の確認	0	同意取得状況の確認ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば同意取得状況 (同意書原本が保管されていること、同意書の必要箇所がもれなく記載されていること、及びカルテに同意取得についての記載があること)を確認できる	3 回以上の実施経験がある (指導者と同じ指示をうけても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	指導者の確認のもと、最新版の同意書を用いて同意取得がされていること、及び再同意が必要な版について再同意が取得されていることが確認できる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある (指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	ひとりで、最新版の同意書を用いて同意取得がされていること、及び再同意が必要な版について再同意が取得されていることが確認できる	▲ 単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲ (前職での経験がある場合) 1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、同意 (再同意を含む) 取得状況の確認について指導できる	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある (前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、同意 (再同意を含む) 取得状況の確認について指導できる	■ 主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験 (前職での経験を含む) している。 ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
2	オンサイトモニタリング	● 適格性の確認	0	適格性の確認ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば適格性の確認ができる	3 回以上の実施経験がある (指導者と同じ指示をうけても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	一部の事項 (検査値、年齢等) についてはひとりで確認できる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある (指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	ひとりで、全ての適格性が確認できる	▲ 単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲ (前職での経験がある場合) 1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	担当試験において、適格性の確認について指導できる	▲主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲(前職での経験がある場合)2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、適格性の確認について指導できる	■主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
3	オンサイト モニタリング	原資料と CRF との照合	0	原資料と CRF との照合ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば原資料と CRF との照合ができる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同じ指示をうけても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	一部の事項(検査値、投与量等)について、ひとりで原資料と CRF との照合ができる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	全項目について、ひとりで原資料と CRF との照合ができる	▲単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲(前職での経験がある場合)1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、原資料と CRF との照合について指導できる	▲主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲(前職での経験がある場合)2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			5	全試験を通して、原資料と CRF との照合について指導できる	■主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
4	オンサイト モニタリング	● 延期基準・減量基準の確認	0	延期基準・減量基準の確認ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば延期基準・減量基準の確認ができる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同じ指示をうけても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	指導者の確認のもと、延期基準・減量基準が確認できる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	一人で、延期基準・減量基準が確認できる	▲単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲(前職での経験がある場合)1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、延期基準・減量基準について指導できる	▲主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲(前職での経験がある場合)2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、延期基準・減量基準の確認について指導できる	■主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
5	オンサイトモニタリング	● 検査実施状況の確認	0	検査実施状況の確認ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば検査実施状況の確認ができる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同じ指示を受けても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	CRF で報告される検査について、ひとりで実施状況を確認できる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	CRF で報告されない検査についても、ひとりで実施状況を確認できる	▲ 単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲ (前職での経験がある場合) 1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、検査実施状況の確認について指導できる	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、検査実施状況の確認について指導できる	■ 主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
6	オンサイトモニタリング	● 実施計画書からの逸脱の対応 ・ 逸脱内容 ・ 発生した経緯及び原因	0	逸脱の対応ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば逸脱の対応ができる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同じ指示を受けても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
		・ 今後の対応	2	指導者の確認のもと、逸脱の対応ができる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	ひとりで逸脱の対応ができる	▲ 単独で 3 回以上かつ 10 例以上経験している ▲ (前職での経験がある場合) 1 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、逸脱の対応について指導できる	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、逸脱の対応について指導できる	■ 主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
7	オンサイトモニタリング	● 試験薬管理状況の確認	0	試験薬管理状況の確認ができない	2 回未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば試験薬管理状況の確認ができる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同じ指示を受けても可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	指導者の確認のもと、試験薬管理状況を確認できる	自らが主体となって 3 回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 回の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	ひとりで、試験薬管理状況が確認できる	▲単独で3回以上かつ10例以上経験している ▲(前職での経験がある場合)1試験以上を当該試験の担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・モニタリング報告書を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	
			4	担当試験において、試験薬管理状況の確認について指導できる	▲主担当者としてモニタリングを実施した経験が1試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲(前職での経験がある場合)2試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・任命記録を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、試験薬管理状況の確認について指導できる	■主担当者として担当する試験を3試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・任命記録を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	
8	オンサイトモニタリング	● モニタリング報告書の作成	0	モニタリング報告書を作成ができない	2 回未満の実施経験しかない	・主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があればモニタリング報告書の一部を作成できる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同行し指示をうけても可。 1 回の実施症例数は問わない)	・モニタリング報告書を確認 ・同行指導者に確認	
			2	ひとりでモニタリング報告書が作成できるが、指導者による追記・修正が必要である	自らが主体となって3回以上の実施経験がある(1回の実施症例数は問わない)	・モニタリング報告書を確認 ・同行指導者に確認(同行者がいる場合)	
			3	ひとりでモニタリング報告書を作成することができる	▲単独で3回以上かつ10例以上経験している ▲(前職での経験がある場合)1試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・モニタリング報告書を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	担当試験において、モニタリング報告書の作成について指導できる	▲主担当者としてモニタリングを実施した経験が1試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲(前職での経験がある場合)2試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・任命記録を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、モニタリング報告書の作成について指導できる	■主担当者として担当する試験を3試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・任命記録を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	
9	オンサイトモニタリング	● 診療録の読解	0	診療録の読み方が分からない	2 回未満の実施経験しかない	・主任以上によるヒアリング評価	
			1	読み方の指導があれば内容を理解できる	3 回以上の実施経験がある(指導者と同行し指示をうけても可。 1 回の実施症例数は問わない)	・モニタリング報告書を確認 ・同行指導者に確認	
			2	診療録の構成をある程度理解しており、検査値や投与状況等の単純な情報であれば診療録から読み取ることができる	自らが主体となって3回以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1回の実施症例数は問わない)	・モニタリング報告書を確認 ・同行指導者に確認	
			3	診療録の構成を理解しており、SDVの際に必要な情報をひとりで診療録から読み取ることができる	▲単独で3回以上かつ10例以上経験している ▲(前職での経験がある場合)1試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある ▲看護師、薬剤師、CRC等であり、臨床現場で診療録を日常的に扱っていた経験がある	・モニタリング報告書を確認 ・主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	担当試験に必要なとされる診療録の読解について指導できる	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	新規試験に必要なとされる診療録の読解について判断及び指導ができる	■ 主担当者として担当する試験を 3 試験以上経験(前職での経験を含む)している。 ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
10	オンサイト モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ● 日程調整 ● モニタリング実施の手続き ・ 直接閲覧実施連絡票の提出 ・ 電子カルテ閲覧 ID 申請 ・ モニタリング報告書の作提出 ・ など ● スケジュール管理 	0	施設との日程調整、モニタリング実施に必要な手続き、モニタリング報告書の提出に多くのサポートが必要	4 施設未満の実施経験しかない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	指導者の指示があれば施設との日程調整、モニタリング実施に必要な手続き、モニタリング報告書の提出をしたことがある。	5 施設以上の実施経験がある(指導者と同行し指示をうけても可。1 施設の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			2	指導者の確認のもと、施設との日程調整、モニタリング実施に必要な手続き、モニタリング報告書の提出ができる。	自らが主体となって 5 施設以上の実施経験がある(指示を受けなければ指導者の同行は可。1 施設の実施症例数は問わない)	・ モニタリング報告書を確認 ・ 同行指導者に確認	
			3	ひとりで施設との日程調整、モニタリング実施に必要な手続き、モニタリング報告書の提出ができる。また、指導者の確認のもと、スケジュール管理を行い、適切な時期に各施設を訪問することができる。	▲ 単独で 5 施設以上経験している ▲ (前職での経験がある場合) 5 施設以上を主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ モニタリング報告書を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	ひとりでスケジュール管理を行い、適切な時期に各施設を訪問することができる。	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 5 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 10 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	施設との日程調整、モニタリング実施に必要な手続き(直接閲覧実施連絡票の提出、電子カルテ閲覧 ID 申請等)、モニタリング報告書の提出及びスケジュール管理について、指導できる。	■ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 20 施設以上ある(前職での経験を含む)。 ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 任命記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
11	オンサイトモニタリング	● 国際共同臨床試験における英語	0	英語のプロトコル、CRF、有害事象名、クエリ等が理解できない	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	英語の CRF、有害事象名、クエリ等について、辞書があれば理解できる	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			2	使用頻度の高い有害事象名について、英語名を把握している	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	英語のプロトコルについて、必要時に確認することができる(日本語のプロトコルにおいて不明な点があった場合に、英語のプロトコルを確認し、正しい情報を得ることができる)	該当せず	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			4	N/A			
			5	N/A			
12	オンサイトモニタリング	● 国際共同臨床試験の監査・QM	0	海外の監査対応ができない	主担当者としてモニタリングを実施した経験がない	・ 主任以上によるヒアリング評価	
			1	N/A			
			2	N/A			
			3	N/A			

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	海外からの監査に対応できる	▲ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 1 試験以上ある(前職での経験を含まない) ▲ (前職での経験がある場合) 2 試験以上を当該試験の主担当者としてモニタリングを実施した経験がある	・ 監査記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	海外の参加施設に対して、モニタリング・監査についての指示や監査ができる	■ 主担当者としてモニタリングを実施した経験が 2 試験以上ある(前職での経験を含まない) ■ 指導者として後輩のモニタリングに同行し、適切な指導を行い、問題発生時には適切に対応できる	・ 監査記録を確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
13	標準業務手順書	● 管理	0	標準業務手順書の管理(公印の押印手続き、ファイリング、定期見直し)ができない	標準業務手順書の管理をした経験がない		
			1	指導者の指示があれば標準業務手順書の管理ができる	指導者の指示のもと、標準業務手順書を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば標準業務手順書の管理ができる	▲ 指導者の指示のもと、標準業務手順書を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 主担当者として標準業務手順書を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			3	ひとりで標準業務手順書の管理ができる	▲ 主担当者として標準業務手順書を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 指導者として後輩の標準業務手順書の管理を指導した経験が 2 件以上ある。	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			4	標準業務手順書の管理について指導できる	指導者として後輩の標準業務手順書の管理を指導した経験が 3 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			5	標準業務手順書の新規制定、改訂、廃止の必要性の有無について判断し、指示できる	■ 指導者として後輩の標準業務手順書の管理を指導した経験が 4 件以上ある。 ■ 標準業務手順書のライフサイクル(制定～廃止)について必要事項を根拠を示して説明できる。	・ 主任以上によるヒアリング評価	
14	標準業務手順書	● 内容確認(QMチェック)	0	誤字脱字については確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			1	文書内の整合性について確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			2	版数及び必要な項目が網羅されているかについて確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			3	他の標準業務手順書との整合性について確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			4	遵守すべき関連法規に従っているかどうかを確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	標準業務手順書の内容確認について指導できる	該当せず	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
15	業務計画書	● 管理	0	業務計画書の管理(履歴管理、ファイリング等)ができない	業務計画書の管理をした経験がない		
			1	指導者の指示があれば業務計画書の管理ができる	指導者の指示のもと、業務計画書を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の確認のもと、業務計画書の管理ができる	▲ 指導者の指示のもと、業務計画書を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 主担当者として業務計画書を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			3	ひとりで業務計画書の管理ができる	▲ 主担当者として業務計画書を管理した経験が 3 件以上ある (前職での経験を含まない) ▲ 指導者として後輩の業務計画書の管理を指導した経験が 2 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			4	業務計画書の管理について指導できる	指導者として後輩の業務計画書の管理を指導した経験が 3 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			5	業務計画書の新規制定、改訂、廃止の必要性の有無について判断し、指示できる	■ 指導者として後輩の業務計画書の管理を指導した経験が 4 件以上ある。 ■ 業務計画書のライフサイクル (制定～廃止) について必要事項を根拠を示して説明できる。	・ 主任以上によるヒアリング評価	
16	業務計画書	● 内容確認 (QM チェック)	0	誤字脱字については確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			1	文書内の整合性について確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			2	版数及び必要な項目が網羅されているかについて確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			3	標準業務手順書との整合性について確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認	
			4	遵守すべき関連法規に従っているかどうかを確認できる	該当せず	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	業務計画書の内容確認について指導できる	該当せず	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
17	各試験の QM	● QM チェック	0	各試験の QM ができない			
			1	指導者の指示があれば QM 業務計画書及びチェックリストを使用して QM を実施したことがある	2 試験以上の経験がある (指導者の指示をうけても可)。	・ 実績があることを確認 ・ 指導者に確認 (いる場合) ・ 主任以上によるヒアリング評価	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
			2	QM 業務計画書及びチェックリストを使用して、ひとりで QM を実施できる	自らが主体となって 2 試験以上の実施経験がある (実施中に指示を受けなければ指導者の指示は可)	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			3	QM 業務計画書及びチェックリストを作成し、QM を実施できる	■ QM 業務計画書及びチェックリストを作成した経験がある ■ 自らが作成した QM 業務計画書及びチェックリストを用いて QM チェックを実施した経験がある	・ QM チェック結果 (報告書等) を確認	
			4	担当試験において、QM の実施方法、QM 業務計画書及びチェックリストの作成について、指導できる	自らが主体となって 3 試験以上の実施経験がある (事後指導者の指示事項はないこと)	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
			5	全試験を通して、QM の実施方法、QM 業務計画書及びチェックリストの作成について、指導できる	■ 自らが作成した QM 業務計画書及びチェックリストを用いて QM チェックを実施し問題なく対応した経験が 5 試験以上ある ■ 指導者として後輩の QM 業務計画書及びチェックリストの作成を指導した経験が 3 件以上ある	・ 実績があることを確認 ・ 主任以上によるヒアリング評価	
18	臨床試験登録	● 管理	0	臨床試験登録の管理 (登録時期、書類、定期確認実施の確認) ができない	臨床試験登録の管理をした経験がない		
			1	指導者の指示があれば臨床試験登録の管理ができる	指導者の指示のもと、臨床試験登録を管理した経験が 2 件以上ある (前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			2	指導者の指示があれば臨床試験登録の管理ができる	▲ 指導者の指示のもと、臨床試験登録を管理した経験が 3 件以上ある (前職での経験を含まない) ▲ 主担当者として臨床試験登録を管理した経験が 2 件以上ある (前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	

No.	category	item	level	competency	requirements	method of evaluation	evaluator
19	各種記録類 (受領確認/承認書、移管書、稟議書、廃棄依頼書)	● 管理	3	ひとりで臨床試験登録の管理ができる	▲ 主担当者として臨床試験登録を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 指導者として後輩の臨床試験登録管理を指導した経験が 2 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			4	臨床試験登録の管理について指導できる	指導者として後輩の臨床試験登録の管理を指導した経験が 3 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			5	N/A			
			0	各種記録類の管理ができない	各種記録類の管理をした経験がない		
			1	指導者の指示があれば各種記録類の管理ができる	指導者の指示のもと、各種記録類を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			2	N/A	▲ 指導者の指示のもと、各種記録類を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 主担当者として各種記録類を管理した経験が 2 件以上ある(前職での経験を含まない)	・ 経験があることを確認	
			3	ひとりで各種記録類の管理ができる	▲ 主担当者として各種記録類を管理した経験が 3 件以上ある(前職での経験を含まない) ▲ 指導者として後輩の各種記録類の管理を指導した経験が 2 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			4	各種記録類の管理について指導できる	指導者として後輩の各種記録類の管理を指導した経験が 3 件以上ある。	・ 経験があることを確認	
			5	N/A			

4. 参考資料

4.1. 共通項目・臨床研究方法論

- 新美 三由紀・青谷 恵利子・小原 泉・齋藤 裕子
ナースのための臨床試験入門
医学書院
2010/2
- ICRweb
<http://www.icrweb.jp/>
- 大橋 靖雄・渡辺 亨・青谷 恵利子・齋藤 裕子
がん臨床試験テキストブック
医学書院
2013/10
- 医薬産業政策研究所
政策研ニュース№37 Patient Reported Outcome と新薬開発 一患者による直接評価に焦点をあてた新薬の臨床評価
2012/11
- 高橋 理(聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター)
指導医のために プロフェッショナルリズム プロとしての臨床研究 方法論 量的研究と質的研究(解説)
日本内科学会雑誌日本内科学会雑誌 Vol. 99 (2010) No. 10 p. 2610-2617
2010/10/10
- 井村 裕夫(監修), John I. Gallin(編集), 竹内 正弘(翻訳), 藤原 康弘(翻訳) 渡辺 亨(翻訳)
NIH 臨床研究の基本と実践
丸善出版(株)
2004/3
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS
Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ
1996/1/13;312(7023):71-2.
- 山本 学(日本医師会治験促進センター)
【日本の治験の現状と課題】医師主導治験の現状と課題(解説/特集)
生物試料分析(0913-3763)35 巻 5 号 Page375-382(2012.12)

- 9) 三好 真司(田辺三菱製薬開発本部臨床薬理センター)
【日本の治験の現状と課題】第 I 相試験を取り巻く環境の変化(解説/特集)生物試料分析(0913-3763)35 巻 5 号 Page366-374(2012.12)
- 10) 中野 重行・小林 真一・景山 茂・楠岡 英雄
CRC テキストブック
日本臨床薬理学会
2013/9
- 11) 広兼 修
新版 プロジェクトマネジメント標準 PMBOK 入門
オーム社
2010/1/26
- 12) IFPMA
臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針
2010/6/10
- 13) 文部科学省
研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/008/houkoku/07020815.htm

4.2. 共通項目・倫理

- 1) ヘルシンキ宣言(最新版)
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 新美 三由紀・青谷 恵利子・小原 泉・齋藤 裕子
ナースのための臨床試験入門
医学書院
2010/2
- 3) 井村 裕夫(監修), John I. Gallin(編集), 竹内 正弘(翻訳), 藤原 康弘(翻訳), 渡辺 亨(翻訳)
NIH 臨床研究の基本と実践
丸善出版(株)
2004/3
- 4) ICRweb
<http://www.icrweb.jp/>
- 5) CITI Japan CITI
<http://www.jusmec.org/defaultjapan.asp?language=japanese>
- 6) 田代 志門
研究と診療を区別する二つのモデル : ヘルシンキ宣言からベルモント・レポートへ
医学哲学医学倫理(25) 21-29
2007/10/18
- 7) 田代 志門
臨床研究における利益相反-国内外の研究倫理ガイドラインの動向
精神神経学雑誌 112(11), 1130-1135,
2010/11/25
- 8) 医学雑誌編集者国際委員会 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) が策定したガイドライン
<http://www.toukouseitei.net/i4aURM201004.html>

4.3. 共通項目・規制要件

- 1) 公益財団法人 MR 認定センター
MR テキストⅢ 医薬概論 2012
メディカルエデュケーション
2012/3

- 2) 中野 重行・小林 真一・景山 茂・楠岡 英雄
CRC テキストブック
日本臨床薬理学会
2013/9
 - 3) 日本医師会,e-Training Center
<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
 - 4) 公益社団法人日本医師会治験促進センター
通知 / 治験活性化計画関連
GCP・その他関連通知
<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>
 - 5) 治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて
平成 25 年 5 月 31 日
薬食審査発 0531 第 8 号
<http://www.pmda.go.jp/files/000159188.pdf>
 - 6) 治験安全性最新報告について
平成 24 年 12 月 28 日
薬食審査発 1228 第 1 号
<http://www.pmda.go.jp/files/000156366.pdf>
 - 7) 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について
平成 17 年 04 月 01 日
薬食発第 0401022 号
<http://www.pmda.go.jp/files/000158308.pdf>
 - 8)-1 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について
平成 25 年 7 月 1 日
事務連絡(厚生労働省医薬食品局審査管理課)
<http://www.pmda.go.jp/files/000161493.pdf#page=1>
 - 8)-2 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について
平成 26 年 7 月 1 日
事務連絡(厚生労働省医薬食品局審査管理課)
<http://www.pmda.go.jp/files/000161476.pdf#page=2>
 - 9) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省)
平成 26 年 12 月 22 日
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>
 - 10) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
平成 25 年 2 月 8 日全部改正
<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/dl/130208sisin.pdf>
 - 11) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(答申)
平成 10 年 12 月 16 日
厚科審第 13 号
http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html
 - 12) 日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)
<http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html>
- 4.4. 共通項目_統計
- 1) 日本医師会 e-Training Center
<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
 - 2) ICRweb
<http://www.icrweb.jp/>
 - 3) UMIN eLearning
<https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/course/index.php?categoryid=4>

4) 臨床試験のための統計的原則

平成 10 年 11 月 30 日

厚生省医薬安全局審査管理課長 医薬審第 1047 号

<http://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf>

5) 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題

厚生労働省医薬局審査管理課長

平成 13 年 2 月 27 日

医薬審発第 136 号

<http://www.pmda.go.jp/files/000156634.pdf>

4.5. 共通項目・医学的知識

1) 中原保裕著

薬理学の基本がわかる 薬が効くしくみ

ナツメ社

2013/1/18

個人の最終ラダー評価

		態度スコア			
		<2.00	<3.00	<4.00	≥ 4.00
共通項目＋技術スコア	SC: <4.00 DM: <5.00 QM: <5.00 SE: <5.00	I	I	I	II
	SC: <6.50 DM: <7.50 QM: <7.00 SE: <6.50	I	II	II	III
	SC: <8.00 DM: <9.00 QM: <8.50 SE: <8.00	II	III	III	IV
	SC: <9.00 DM: <9.50 QM: <9.40 SE: <9.00	III	III	IV	V
	≤10.00	III	IV	V	V

共通項目＋技術スコア (点)		→	レベル I～V	
態度スコア (点)				

氏名	
評価者	
評価日	20 年 月 日