

CRC教育チェックリスト

評価対象者	
評価者	

評価基準

- 0 : まったくわからない
- 1 : 知識として知っているが実務経験はない
- 2 : 教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- 3 : ひとりで実施できる
- 4 : 指導することができる

大項目	中項目	小項目	自己評価	評価	総合評価	
			評価日			
① 基本	一般常識、マナー、自己啓発 基本用語 臨床研究倫理 臨床研究・治験をとりまく環境の理解とAROの使命 医薬品・医療機器等法関連の規制要件 臨床研究関連の規制要件・ガイドライン 補償と賠償 利益相反マネジメント 英語のスキル	1 ビジスマナーの習得				
		2 個人情報・機密情報の適切な取り扱い				
		3 自己成長・自己啓発への取り組み				
		4 新しい知識を習得し、新しい引出しを増やしていく事ができる				
		5 臨床研究に関する基本的な用語を説明できる				
		6 倫理ガイドラインを説明できる				
		7 治験や臨床研究を取り巻く環境、国の施策を説明できる				
		8 アカデミアの役割を説明できる				
		9 J-GCPを説明できる				
		10 ICH-GCPを説明できる				
		11 医師主導治験における治験届から承認申請までの流れを説明できる				
		12 自身が関わる臨床研究に関する規制要件を説明できる				
		13 臨床研究の種類に対応した国内法令・指針の概要を理解できる				
		14 健康被害の補償と賠償について説明できる				
		15 臨床研究に関する利益相反マネジメントの必要性を説明できる				
		16 英文書類の記載内容を的確に読み取ることができる				
		① Investigator/ 研究チームの支援	臨床研究立案中の支援 倫理審査委員会対応支援 研究者へのアプローチ方法の検討 進捗管理	17 英語での実務対応ができる		
18 プロトコルの実施可能性を確認し、研究者に助言ができる						
19 説明文書及び同意書の作成支援ができる						
20 アセント文書の作成支援ができる						
21 必要に応じて、症例報告書（ひな形）が適切に作成されているかの確認ができる						
22 症例ファイル、治験参加カード等の治験実施のために必要な資料の案を作成することができる						
23 必要に応じた手順書、院内各部署の情報提供マニュアル、他施設への情報提供マニュアルの相談が受けられる						
24 倫理審査委員会（IRBを含む）の役割と業務について説明できる						
25 倫理審査委員会（IRBを含む）の申請資料の作成支援ができる						
26 研究者が自立できるように研究者の経験や立場に配慮した支援方法の選択ができる						
② Coordinate	組織 問題解決力、判断力、 対応力	27 プロトコル等の改訂時の対応ができる				
		28 費用面を考慮した提案ができる				
		29 進捗状況を理解し、課題を明確にでき、チームでの共有ができる				
		30 所属部門（CRC）の役割、位置づけ、体制を説明できる				
		31 治験/臨床研究実施機関の体制について、治験事務局、医療機関の長、治験責任医師それぞれの役割を説明できる				
		32 治験薬管理について理解している				
		33 治験機器の管理について説明できる				
		34 治験事務局・IRB事務局の役割を説明でき、対応や連携がとれる。				
		35 薬剤部・臨床検査部・画像検査部門の役割を説明でき、対応や連携がとれる。				
		36 一般診療の外来・病棟の流れが説明できる。				
		37 看護部との対応や連携がとれる。				
		38 優先順位を考慮して実施できる				
		39 治験担当医師、モニタリング担当者、調整事務局等、役割に応じた関係者に、報告・連絡・相談ができる				
		40 すべての業務において、根拠に基づいてわかりやすく説明ができる				
	41 根拠に基づいてわかりやすく文章やメールが書ける					
	42 ヒヤリット事例を共有できる					
	43 プロトコル逸脱やインシデント防止策を検討し提案できる					
	44 意見を言いやすい環境を作り出し、チームのミッションを共有して、同じ目標に向かうことができる					
	45 状況にあわせた行動ができる					
	46 未経験の疾患やPhaseの試験についても、要点を確認しながら実施できる					
	47 相手と信頼関係を形成し、傾聴・受容・共感できる					
	コミュニケーション	48 自分の考えや意見をわかりやすい言葉で相手に伝えることができる				
		49 相手（関係部門）も尊重した上で、誠実に、率直に、対等に、自分の要望や意見を相手に伝えることができる				
		50 新たな事柄・業務に対して率先して取り組むことができる				
		主体性/自主性	51 担当臨床研究に関する疑問点、質問、改善点については、積極的に臨床研究チームに発信し、情報共有ができる			
			52 チームの状況を理解し協働できる			
			53 CRC同士の状況を理解し協働できる			
		協調性	54 医師と連携できる			
			55 施設の各部門等の業務を理解し、担当試験において調整できる			
調整力		56 各部門等のスタッフと良好な関係を築ける				
		57 インフォームドコンセントの必要性を説明できる				
③ 被験者対応		被験者保護	58 同意説明文書において、医師が説明すべき事項とCRCが説明できる事項の役割分担を説明できる			
			59 同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる			
			60 緊急状況下における同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる			
			61 代諾者について説明できる			
			62 公正な立会人について説明できる			
	63 未成年を対象とした臨床研究の同意説明、および同意取得について説明できる					
	被験者ケア (スケジュール管理、安全性、逸脱防止、 被験者との信頼関係の構築)		64 被験者や家族とのコミュニケーションをとることができる			
			65 プロトコルに沿った被験者のスケジュール管理ができる			
			66 逸脱発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる			
			67 被験者の変化に気づき、確認し、医師へ報告などの対応ができる			
		68 医師と情報共有しながら、被験者対応ができる				
		69 安全性情報を入手した場合の対応ができる				
		70 SAE発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる				
	④ 品質管理	モニタリング	71 SAE報告書を作成支援ができる			
			72 補償、賠償が発生した場合の対応ができる			
			73 被験者への指導ができる。(患者日誌、服薬方法、併用薬等)			
			74 他院への情報提供ができる			
75 「モニタリング」の定義について説明できる						
76 モニタリング担当者の役割について説明できる						
77 モニタリングに必要な原資料を準備できる						
78 モニタリングにおける疑義や指摘事項に対して適切に対応できる						
監査		79 「監査」の定義について説明できる				
		80 「監査担当者」の役割について説明できる				
		81 施設の受け入れ手順に従って監査受け入れのための準備ができる				
		82 監査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる				
		83 監査対象症例の準備ができる				
		84 監査の当日の対応ができる				
		85 監査での指摘事項を理解して、業務改善および必要時手順書の見直しの提案ができる				
GCP調査 (実地調査)		86 実地調査を行う意義について説明できる				
		87 施設の受け入れ手順に従って実地調査受け入れのための準備ができる				
	88 実地調査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる					
	89 実地調査対象症例の準備ができる					
	90 実地調査の当日の対応ができる					
	91 実地調査での指摘事項を理解して、業務改善および必要時手順書の見直しの提案ができる					
精度管理	92 精度管理の必要性について説明できる					
	93 「内部精度管理」と「外部精度管理」の違いが説明できる					
	94 検査設備の信頼性を担保する文書（certification等）を提示することができる					
	95 自施設の精度管理の実施状況について説明できる					
	SOP (Standard operating procedures : 標準業務手順書)	96 SOPの必要性について説明できる				
		97 SOPに従った業務を実施できる				
		98 SOPの作成・見直しができる				
⑤ 記録・文書管理	文書管理	99 必須文書の定義を理解し、特定することができる				
		100 必須文書の保管目的・重要性を理解し、適切な管理を行うことができる				
	原資料（原データ）の作成・収集	101 原資料（原データ）の定義を理解し、原資料（原データ）を特定することができる				
		102 ALCOAに基づいた記録の作成ができる				
		103 原資料（原データ）の重要性を理解し、適切な管理を行うことができる				
	症例報告書作成	104 正確で質の高い症例報告書を期限内に作成できる				
		105 有害事象等を適切な医学用語で収集できる				

コメント