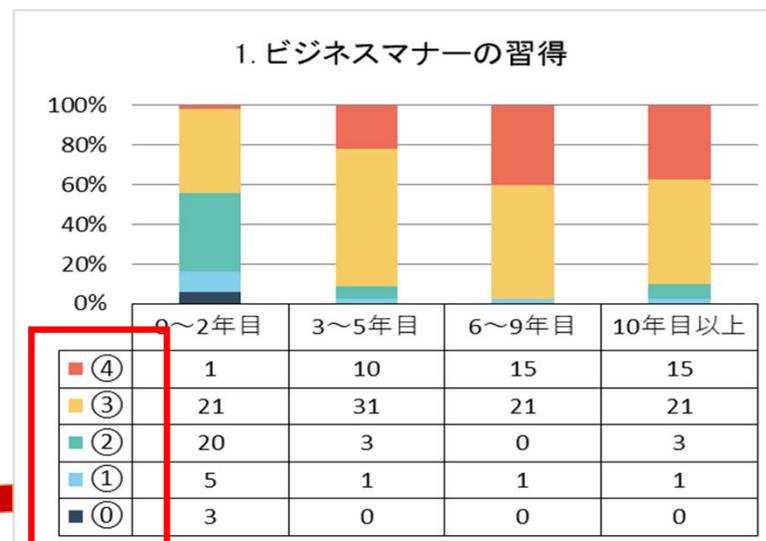
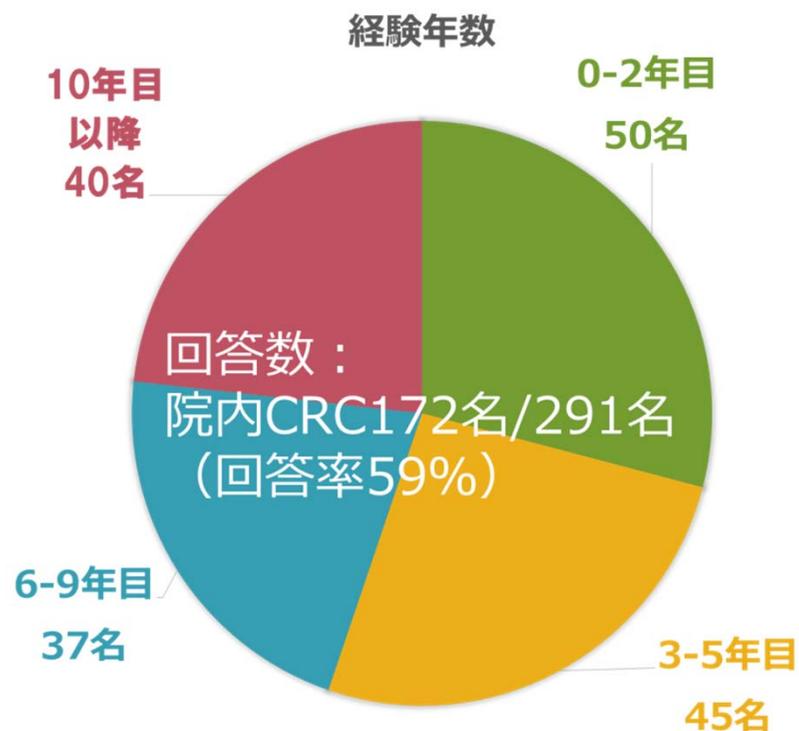


調査結果一覧



グラフの見方



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

0：基本

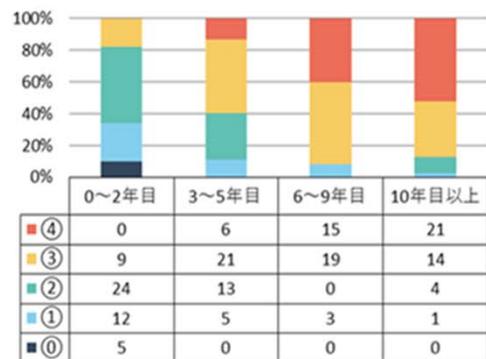
- ①まったくわからない
- ②知識として理解しているが実務経験はない
- ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- ④ひとりで実施できる
- ⑤指導することができる



0：基本

- ①まったくわからない
- ②知識として理解しているが実務経験はない
- ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- ④ひとりで実施できる
- ⑤指導することができる

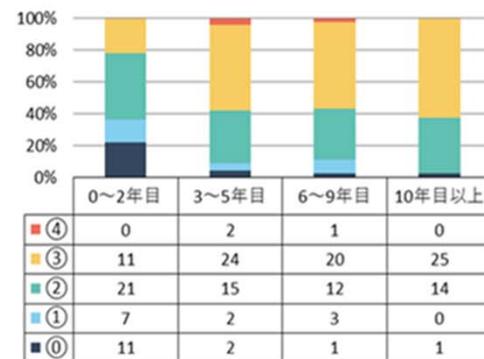
14. 健康被害の補償と賠償について説明できる



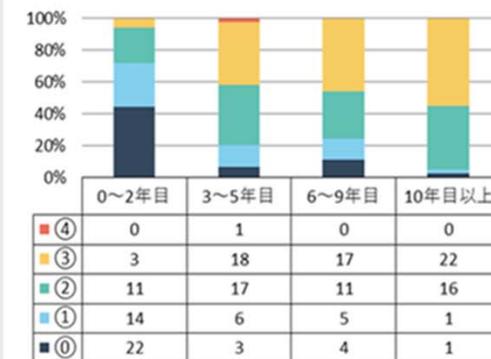
15. 臨床研究にかかる利益相反マネジメントの必要性を説明できる



16. 英文書類の記載内容を的確に読み取ることができる



17. 英語での実務対応ができる



1 : Investigator/研究者支援

- ①まったくわからない ①知識として理解し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



2: コーディネート

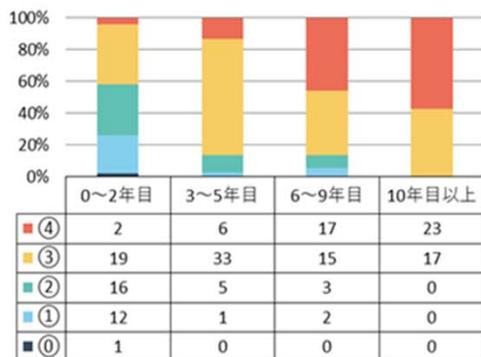
- ①まったくわからない ②知識として理解しているが実務経験はない
 ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
 ④ひとりで実施できる ⑤指導することができる



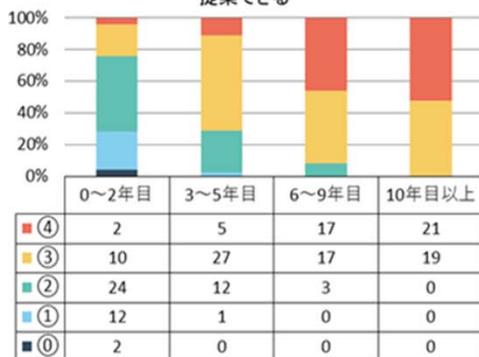
2: コーディネート

- ①まったくわからない ②知識として理解しているが実務経験はない
 ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
 ④ひとりで実施できる ⑤指導することができる

42. ヒヤリハ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



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



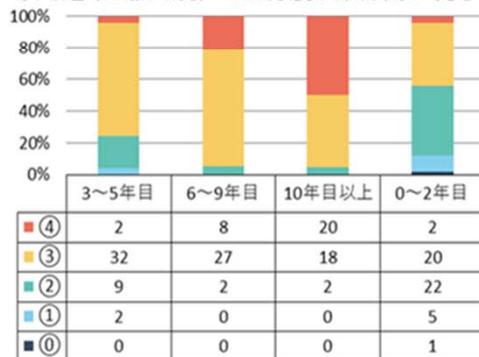
49. 相手(関係部門)も尊重した上で、誠実に、率直に、対等に、自分の要望や意見を相手に伝えることができる



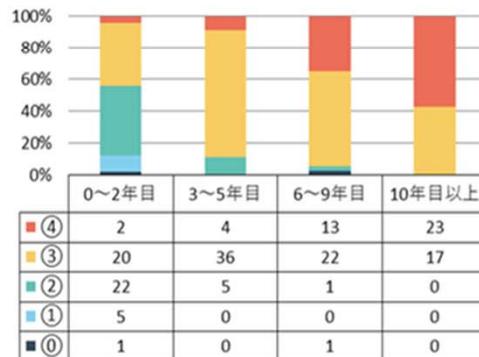
50. 新たな事柄・業務に対して率先して取り組むことができる



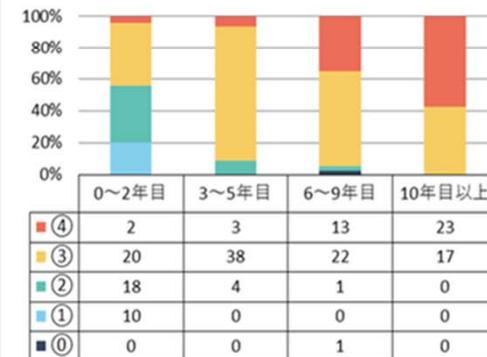
51. 担当臨床研究に関する疑問点、質問、改善点については、積極的に臨床研究チームに発信し、情報共有ができる



52. チームの状況を理解し協働できる



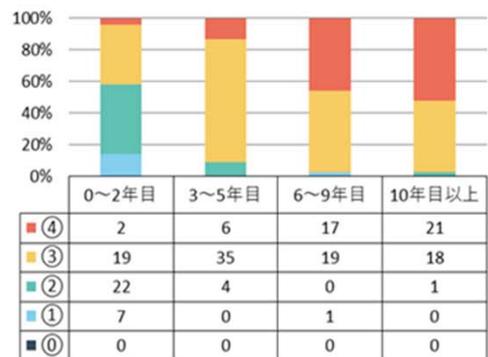
53. CRC同士の状況を理解し協働できる



2：コーディネーター

- ①まったくわからない ②知識として理解しているが実務経験はない
 ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
 ④ひとりで実施できる ⑤指導することができる

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



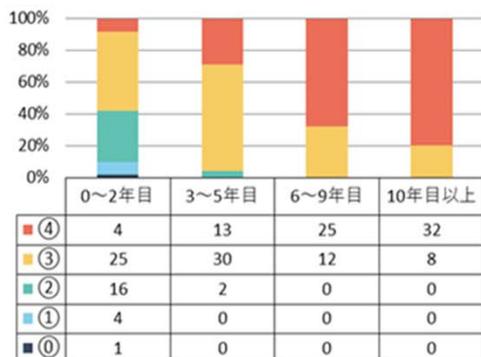
56. 各部門等のスタッフと良好な関係を築ける



3：被験者対応

- ①まったくわからない
- ②知識として理解しているが実務経験はない
- ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- ④ひとりで実施できる

57. インフォームドコンセントの必要性を説明できる



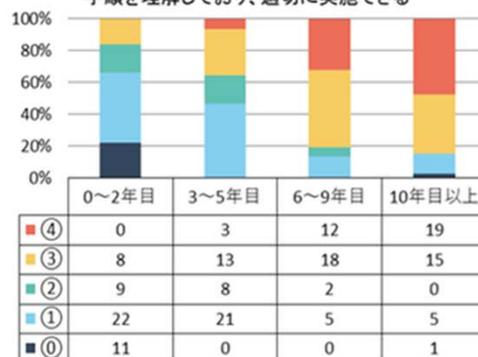
58. 同意説明書において、医師が説明すべき事項とCRCが説明できる事項の役割分担を説明できる



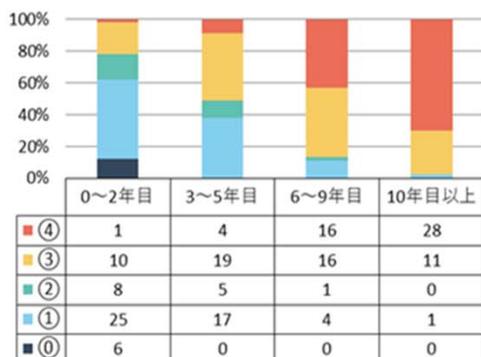
59. 同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる



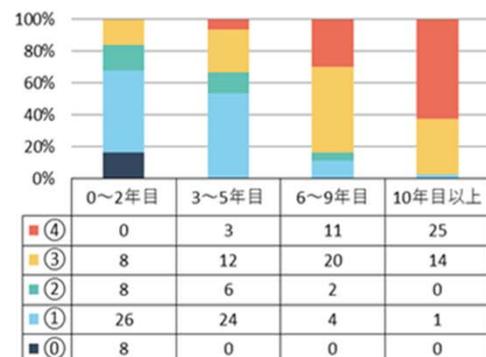
60. 緊急状況下における同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる



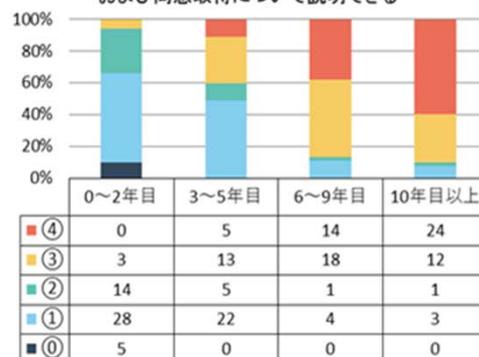
61. 代諾者について説明し、実施できる



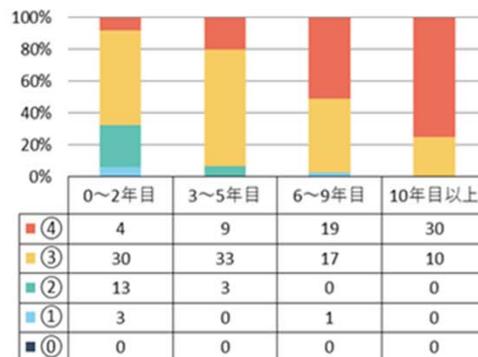
62. 公正な立会人について説明しできる



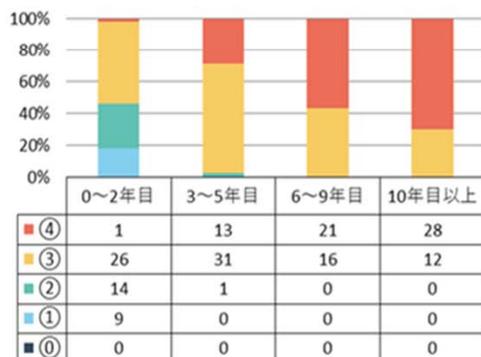
63. 未成年を対象とした臨床研究の同意説明、および同意取得について説明できる



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



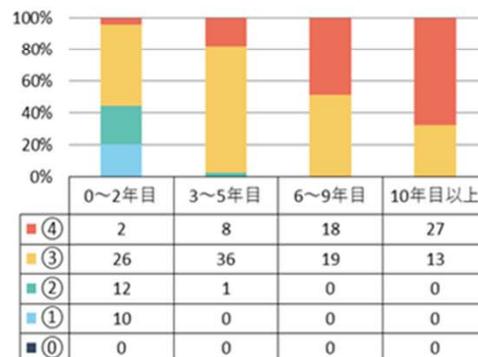
66. 逸脱発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる



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



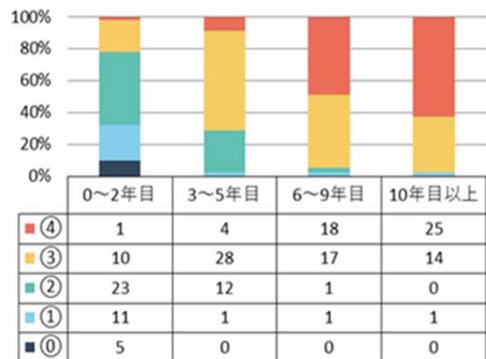
68. 医師と情報共有しながら、被験者対応ができる



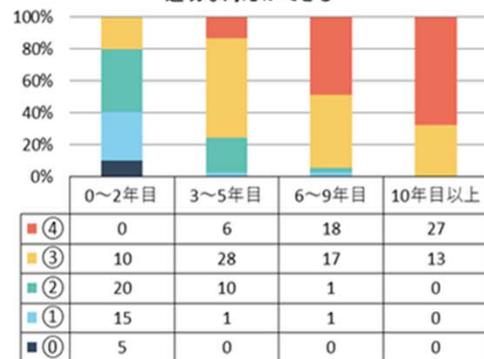
3：被験者対応

- ⑤まったくわからない
- ①知識として理解し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

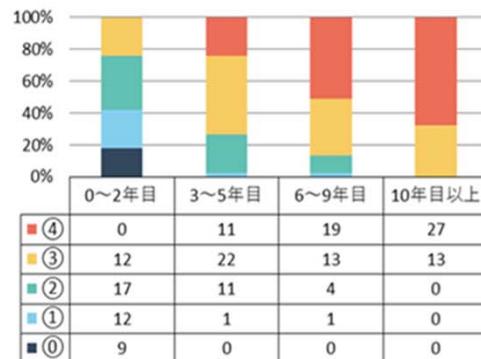
69. 安全性情報を入手した場合の対応ができる



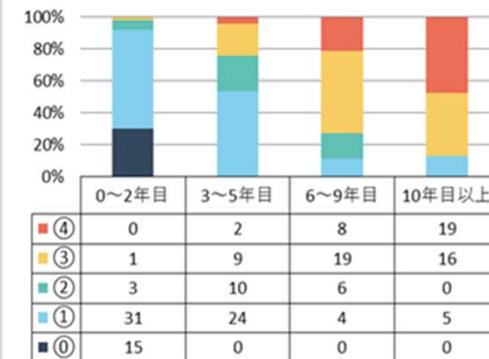
70. SAE発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる



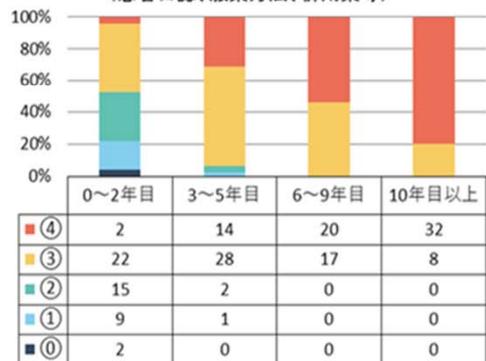
71. SAE報告書を作成支援ができる



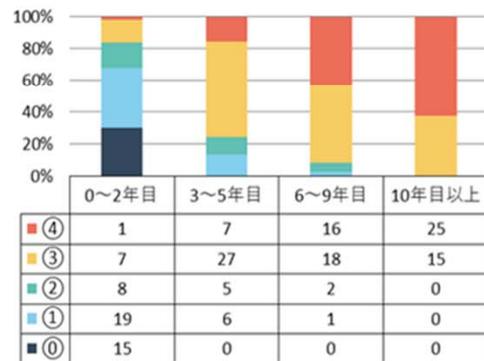
72. 補償、賠償が発生した場合の対応ができる



73. 被験者への指導ができる
(患者日誌、服薬方法、併用薬等)



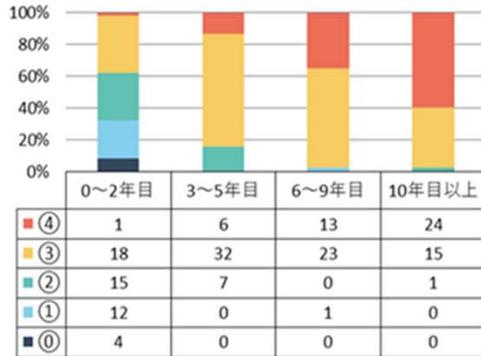
74. 他院への情報提供ができる



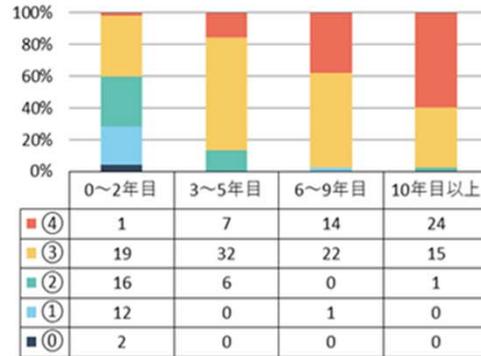
4：品質管理

- ①まったくわからない ①知識として理解し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

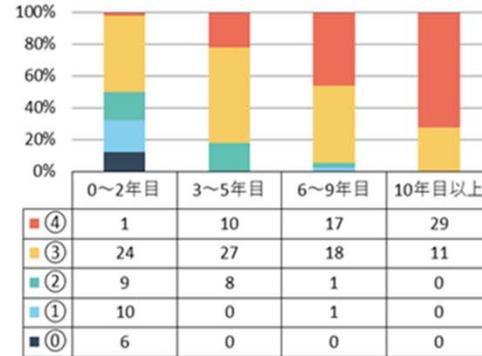
75. 「モニタリング」の定義について説明できる



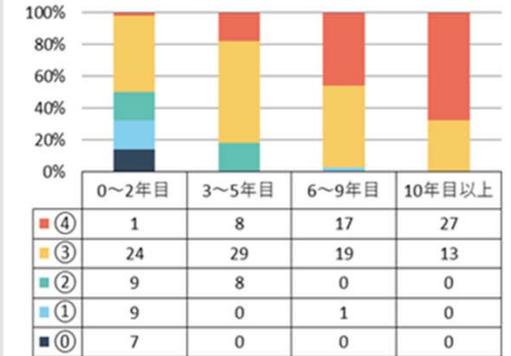
76. モニタリング担当者の役割について説明できる



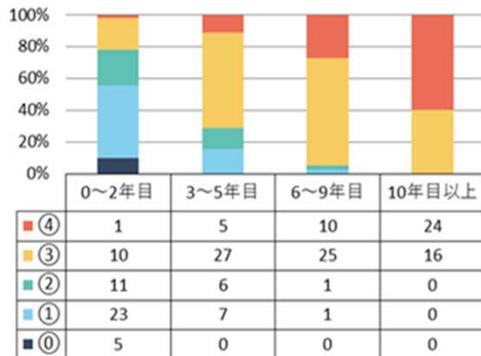
77. モニタリングに必要な原資料を準備できる



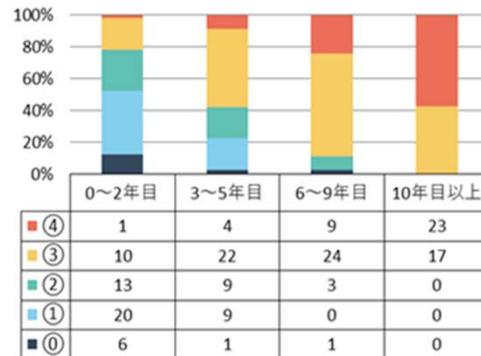
78. モニタリングにおける疑義や指摘事項に対して適切に対応できる



79. 「監査」の定義について説明できる



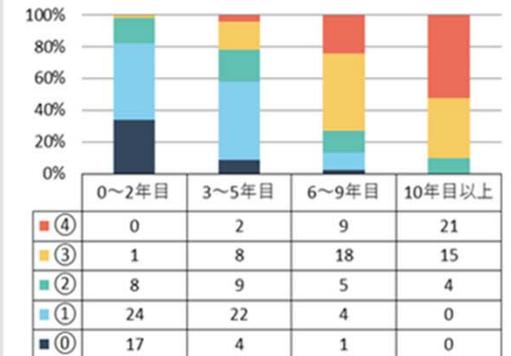
80. 「監査担当者」の役割について説明できる



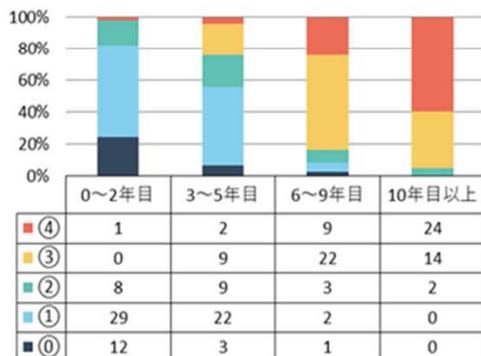
82. 監査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる



83. 監査対象症例の準備ができる



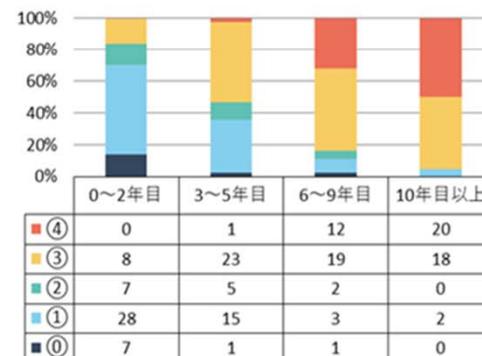
84. 監査の当日の対応ができる



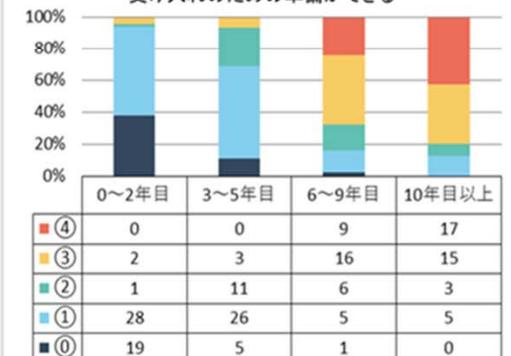
85. 監査での指摘事項を理解して、業務改善および必要時手順書の見直しの提案ができる



86. 実地調査を行う意義について説明できる



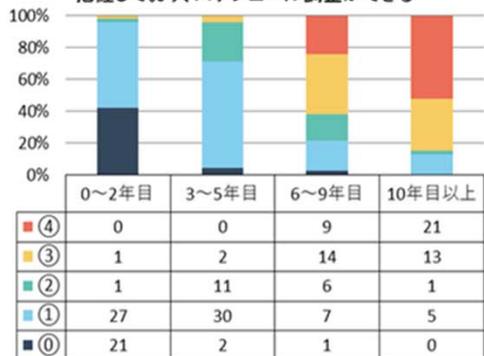
87. 施設の受け入れ手順に従って実地調査受け入れのための準備ができる



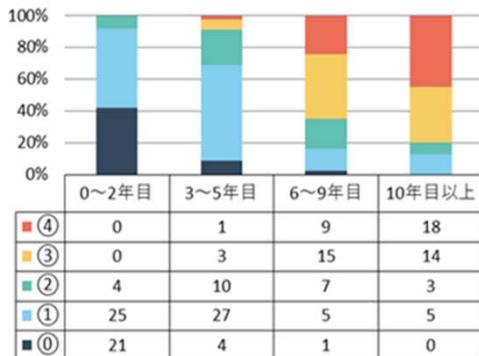
4：品質管理

- ①まったくわからない ②知識として理解しているが実務経験はない
- ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- ④ひとりで実施できる ⑤指導することができる

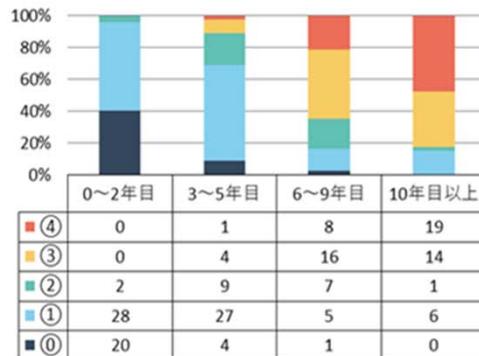
88. 実地調査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる



89. 実地調査対象症例の準備ができる



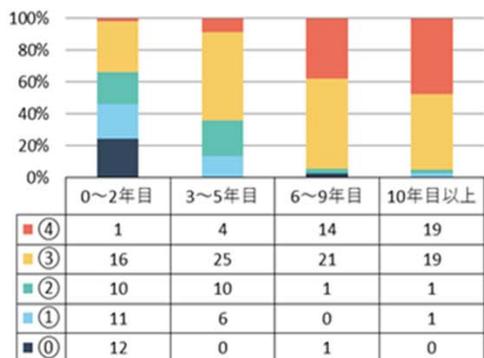
90. 実地調査の当日の対応ができる



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



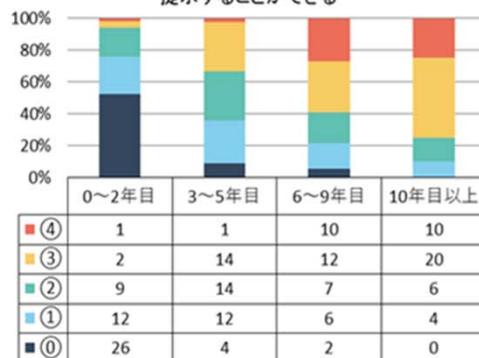
92. 精度管理の必要性について説明できる



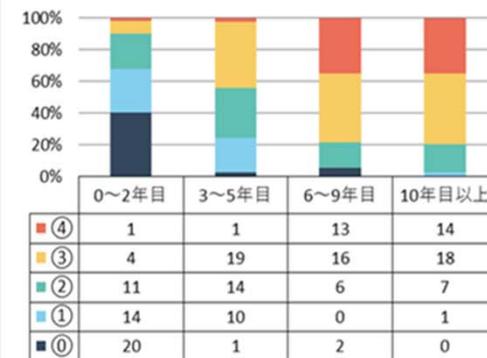
93. 「内部精度管理」と「外部精度管理」の違いが説明できる



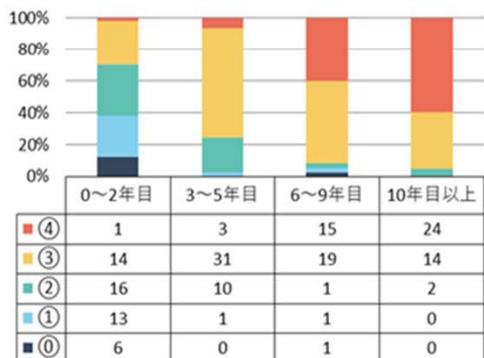
94. 検査設備の信頼性を担保する文書(certification等)を提示することができる



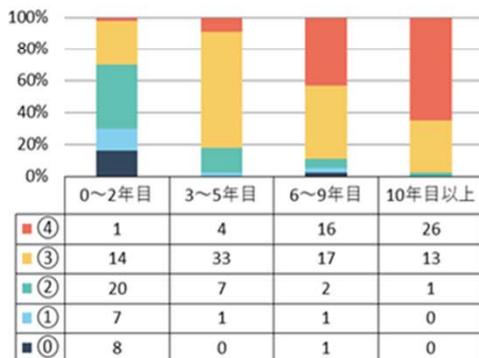
95. 自施設の精度管理の実施状況について説明できる



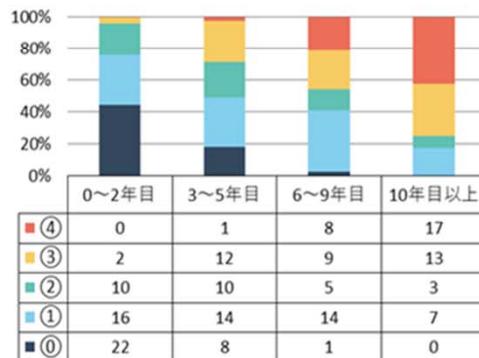
96. SOPの必要性について説明できる



97. SOPに従った業務を実施できる



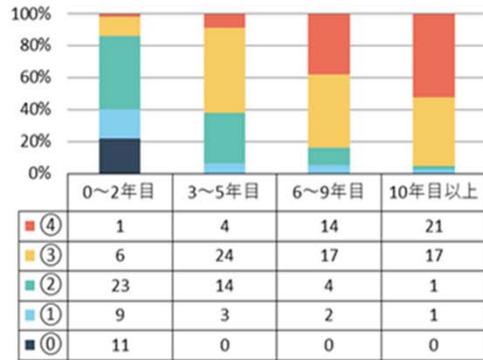
98. SOPの作成・見直しができる



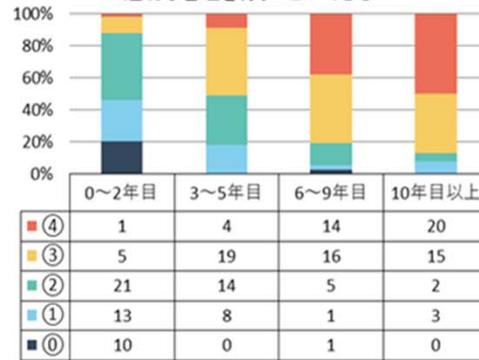
5：記録・文書管理

- ⑤まったくわからない
- ①知識として理解し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

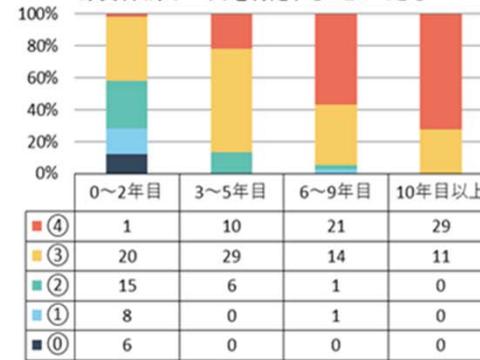
99. 必須文書の定義を理解し、特定することができる



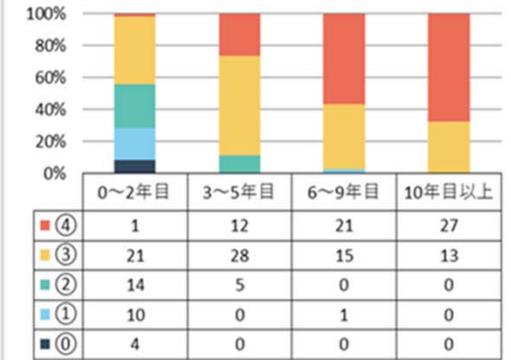
100. 必須文書の保管目的・重要性を理解し、適切な管理を行うことができる



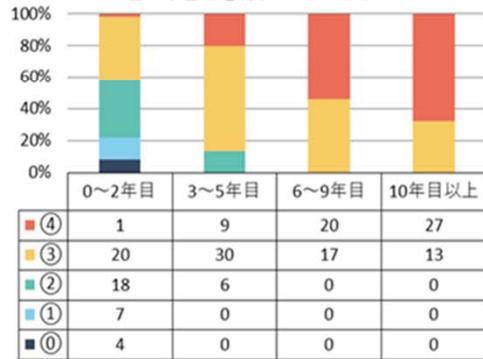
101. 原資料(原データ)の定義を理解し、原資料(原データ)を特定することができる



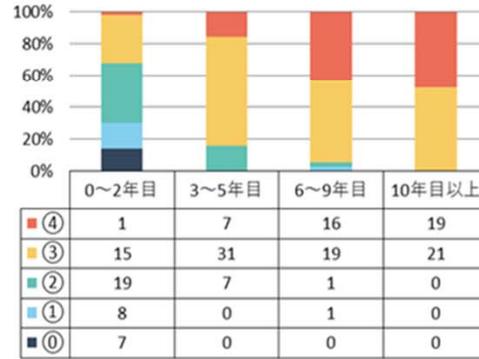
102. ALCOAIに基づいた記録の作成ができる



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



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

