

研究開発推進ネットワーク事業

「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した
研究計画立案支援体制の構築」
令和4年度成果物

研究計画立案支援のため研究支援専門職種に 求められるコアコンピテンシー

研究開発代表者

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座
医学部附属病院臨床研究センター

乾 直輝

はじめに

臨床研究中核病院等が整備され、医師主導治験の実施件数の増加やアカデミア発医薬品の上市等の成果が上がっていますが、一方では、令和 2 年度の国立大学病院の診療データでは、国立大学で実施される特定臨床研究の半数以上を非臨床研究中核病院の研究者が主導しており、非臨床研究中核病院に期待される役割や整備すべき体制を明確にし、幅広い研究者や研究機関による臨床研究の一層の活性化と品質確保を図る必要性が指摘されています。

研究開発の効率化を高め、科学的、倫理的に質の高い臨床研究を実施するためには、研究開発にかかる専門職種が相互に連携し、研究者の支援、特に研究計画立案段階を重点的に支援する研究支援体制を構築することが重要です。しかしながら、非臨床研究中核病院においては支援部門の人的リソースの不足により研究計画立案段階での支援が十分ではなく、今後、非臨床研究中核病院での質の高い治験・臨床研究を推進するためには、限られたリソースを効率的に活用する研究支援体制の構築が喫緊の課題と考えています。私たちは令和 4 年度臨床医研究推進ネットワーク事業の成果物として、「どの専門職が」、「いつ」、「何を確認すべきか」を明確にする目的で、「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー」と「研究計画書作成のためのガントチャート」を作成しました。しかしながら、支援基盤が脆弱な医療機関において、今後どのように基盤整備とくに人材育成を行っていくかは、重要な課題であると考えています。

本書は、研究計画立案支援のため研究支援専門職種に求められるコアコンピテンシーを提案することで、研究支援機関ごとの支援の質の均てん化がなされることを期待して作成しました。また、コンピテンシーを初級・中級・上級の各レベル分けて示すことで、支援人材のスキルに合わせた教育や、評価などにも利用できるようにしました。本書が皆様の施設における人材育成などの一助になることを願っています。

レベルは以下のように定義しています。

初級：研究計画書の記載事項が適切であるかが判断できるレベル

(支援経験 1 年終了時で到達を期待するレベル)

中級：研究計画書の記載事項が適切であるかが判断でき、記載事項が適切ではない場合に指摘ができるレベル

(支援経験 3 年終了時で到達を期待するレベル)

上級：研究計画書の記載事項が適切であるかが判断でき、記載事項が適切ではない場合に修正案を提案できるレベル

(支援経験 5 年終了時で到達を期待するレベル)

また、担当職種は「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー」に準じて記載しました。少なくとも、各項目において主たる担当職種には記載されたコンピテンシーを身につけていただきたいと思います。可能であれば協力担当職種にも身につけていただけると、さらなる支援の質の向上が期待できると考えています。

●作成者

浜松医科大学

乾 直輝

梅村 和夫

小田切 圭一

安井 秀樹

尾熊 貴之

清水 幹裕

大村 知広

木山 由実

乙部 恵美子

名古屋大学

安藤 昌彦

鋤塚 八千代

研究計画立案支援のため研究支援専門職種に求められるコアコンピテンシー

初級レベル	中級レベル	上級レベル	担当職種 (太字は主たる担当職種 細字は協力担当職種)
領域1：Clinical QuestionとResearch Question			
1-1. PICO/PECO を用いたResearch Question の構造化ができる			
Clinical Question が適切か判断できる	Clinical Question が適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	Clinical Question が適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
Clinical Question がResearch Question に適切に変換されているか判断できる	Clinical Question がResearch Question に適切に変換されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	Clinical Question がResearch Question に適切に変換されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM , Stat, DM

領域2：研究の背景と目的			
2-1. 対象となる疾患に関する情報の記載事項の妥当性について適切に判断できる			
対象疾患名とその定義が適切に記載されているか判断できる	対象疾患名とその定義が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象疾患名とその定義が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
研究の対象となる疾患の疫学情報・臨床情報が適切に記載されているか判断できる	研究の対象となる疾患の疫学情報・臨床情報が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究の対象となる疾患の疫学情報・臨床情報が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM , DM
研究の対象となる疾患の現在の標準治療が適切に記載されているか判断できる	研究の対象となる疾患の現在の標準治療が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究の対象となる疾患の現在の標準治療が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
2-2. 研究で用いる医薬品や医療機器などの情報の記載事項の妥当性について適切に判断できる			
対象となる医薬品等の臨床研究・治験成績が適切に記載されているか判断できる	対象となる医薬品等の臨床研究・治験成績が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象となる医薬品等の臨床研究・治験成績が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
対象となる医薬品等の選択の根拠は適切か判断できる	対象となる医薬品等の選択の根拠は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象となる医薬品等の選択の根拠は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
2-3. 研究を実施する目的の妥当性について適切に判断できる			
研究により明らかにしたい課題が明確か判断できる	研究により明らかにしたい課題が明確か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究により明らかにしたい課題が明確か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
研究の意義は論理的に記述されているか判断できる	研究の意義は論理的に記述されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究の意義は論理的に記述されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
先行研究の批判的吟味を適切に行っているか判断できる	先行研究の批判的吟味を適切に行っているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	先行研究の批判的吟味を適切に行っているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM

目的は必要な情報を含み、簡潔に記載されているか判断できる	目的は必要な情報を含み、簡潔に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	目的は必要な情報を含み、簡潔に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, Stat
研究の位置づけが適切に記載されているか判断できる	研究の位置づけが適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究の位置づけが適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, Stat, DM
2-4. 本研究の実施意義の確認 (FINER Feasible, Interesting, Nobel, Ethical, Relevant) について適切に判断できる			
Feasible ; 実現の可能性があるか判断できる	Feasible ; 実現の可能性があるか判断でき、実現可能性がない場合に指摘ができる	Feasible ; 実現の可能性があるか判断でき、実現可能性が乏しい場合に修正案について議論ができる	PM/StM, DM
Interesting ; 患者・研究者にとって臨床的に興味深い内容か判断できる	Interesting ; 患者・研究者にとって臨床的に興味深い内容か判断でき、興味深い内容ではない場合に指摘ができる	Interesting ; 患者・研究者にとって臨床的に興味深い内容か判断でき、興味深い内容ではない場合に修正案について議論ができる	PM/StM
Nobel ; 新規性はあるか判断できる	Nobel ; 新規性はあるか判断でき、新規性がない場合に指摘ができる	Nobel ; 新規性はあるか判断でき、新規性がない場合に修正案について議論ができる	PM/StM
Ethical ; 倫理的な問題はないか判断できる	Ethical ; 倫理的な問題はないか判断でき、倫理的問題がある場合に指摘ができる	Ethical ; 倫理的な問題はないか判断でき、倫理的問題がある場合に修正案について議論ができる	PM/StM, DM
Relevant ; 社会的な意義があるか判断できる	Relevant ; 社会的な意義があるか判断でき、社会的意義がない場合に指摘ができる	Relevant ; 社会的な意義があるか判断でき、社会的意義がない場合に修正案について議論ができる	PM/StM

領域3：研究実施体制			
3-1. 研究実施体制の妥当性について適切に判断できる			
研究実施体制で実際に研究の実施が可能か判断できる	研究実施体制で実際に研究の実施が可能か判断でき、記載された実施体制が適切でない場合に指摘ができる		PM/StM, DM
研究代表（責任）医師、研究分担医師の適格性を判断できる	研究代表（責任）医師、研究分担医師の適格性を判断でき、適格でない場合に指摘ができる	研究代表（責任）医師、研究分担医師の適格性を判断でき、適格でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
3-2. 研究資金について適正性が判断できる			
使用される研究資金源が適正か判断できる	使用される研究資金源が適正か判断でき、適正でない場合に指摘ができる		PM/StM
医薬品等の提供はあるか判断できる			PM/StM, DM
研究を実施するにあたって、研究資金は十分であるか判断できる	研究を実施するにあたって、研究資金は十分であるか判断でき、十分でない場合に指摘ができる		PM/StM, DM
3-3. 利益相反（COI）管理の適正性が判断できる			
研究代表（責任）医師、研究分担医師にCOIがあるか判断できる			PM/StM

統計解析責任者、研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者にCOIがあるか判断できる			PM/StM
利益相反管理計画に則って、適切な研究実施体制が構築できているか判断できる	利益相反管理計画に則って、適切な研究実施体制が構築できているか判断でき、適切でない場合は指摘ができる		PM/StM
3-4. CRFの構築の妥当性について適切に判断できる			
どのような臨床データ収集ツールを利用するか、用いるツールの妥当性について判断できる	どのような臨床データ収集ツールを利用するか、用いるツールの妥当性について判断でき、妥当でない場合に指摘できる	どのような臨床データ収集ツールを利用するか、用いるツールの妥当性について判断でき、妥当でない場合に修正案を提示できる	DM
登録の手順およびCRFの記載手順は適切に記載されているか判断できる	登録の手順およびCRFの記載手順は記載されているか判断でき、適切に記載されていない場合に指摘ができる	登録の手順およびCRFの記載手順は記載されているか判断でき、適切に記載されていない場合に修正案を提示できる	DM
収集すべきデータが研究計画書に特定されているか判断できる	収集すべきデータが研究計画書に特定されているか判断でき、特定されていない場合に指摘ができる	収集すべきデータが研究計画書に特定されているか判断でき、特定されていない場合に修正案を提示できる	DM

領域4：研究デザインと評価項目、統計解析			
4-1. 研究デザインの妥当性について適切に判断できる			
研究デザインは仮説を検証できるか判断できる	研究デザインは仮説を検証できるか判断でき、仮説が検証できない場合に指摘ができる	研究デザインは仮説を検証できるか判断でき、仮説が検証できない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
研究デザインが具体的に記載されているか判断できる	研究デザインが具体的に記載されているか判断でき、具体的に記載されていない場合に指摘ができる	研究デザインが具体的に記載されているか判断でき、具体的に記載されていない場合に修正案を提示できる	PM/StM, Stat, DM
研究デザインに応じて起こり得るバイアス、交絡に対する対応がなされているか判断できる	研究デザインに応じて起こり得るバイアス、交絡に対する対応がなされているか判断でき、交絡に対する対応がなされていない場合に指摘ができる	研究デザインに応じて起こり得るバイアス、交絡に対する対応がなされているか判断でき、交絡に対する対応がなされていない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
研究概略図（シエーマ）が作成されているか判断できる	研究概略図（シエーマ）が作成されているか判断でき、作成されていない場合に指摘ができる	研究概略図（シエーマ）が作成されているか判断でき、作成されていない場合に研究概略図の例示ができる	PM/StM, DM
4-2. 評価項目の妥当性について適切に判断できる			
主要評価項目が妥当かつ一つに絞られているか判断できる	主要評価項目が妥当かつ一つに絞られているか判断でき、妥当かつ一つでない場合に指摘ができる	主要評価項目が妥当かつ一つに絞られているか判断でき、妥当かつ一つでない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
副次的評価項目は妥当かつ必要最小限であるか判断できる	副次的評価項目は妥当かつ必要最小限であるか判断でき、妥当かつ必要最小限でない場合に指摘ができる	副次的評価項目は妥当かつ必要最小限であるか判断でき、妥当かつ必要最小限でない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
安全性評価項目が適切に定められているか判断できる	安全性評価項目が適切に定められているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	安全性評価項目が適切に定められているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
探索的評価項目は区別して記載されているか判断できる	探索的評価項目は区別して記載されているか判断でき、区別して記載されていない場合に指摘ができる	探索的評価項目は区別して記載されているか判断でき、区別して記載されていない場合に修正案を提示できる	Stat

4-3. 統計解析の妥当性について適切に判断できる			
データの尺度、分布、対応の有無等を考慮した解析方法となっているか判断できる	データの尺度、分布、対応の有無等を考慮した解析方法となっているか判断でき、記載事項が適切でない場合に指摘ができる	データの尺度、分布、対応の有無等を考慮した解析方法となっているか判断でき、記載事項が適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
研究対象者数（サンプルサイズ）適切に設定されているか判断できる	研究対象者数（サンプルサイズ）適切に設定されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究対象者数（サンプルサイズ）適切に設定されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, PM/StM, DM
解析方法が適切に研究計画書に記載されているか判断できる	解析方法が適切に研究計画書に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	解析方法が適切に研究計画書に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
脱落データ・欠損データの取り扱い方法が適切に記載されているか判断できる	脱落データ・欠損データの取り扱い方法が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	脱落データ・欠損データの取り扱い方法が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, CRC, CRA, DM
主解析が適切に決定されているか判断できる	主解析が適切に決定されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	主解析が適切に決定されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
副次・探索的解析が決定されているか判断できる	副次・探索的解析が決定されているか判断でき、決定されていない場合に指摘ができる	副次・探索的解析が決定されているか判断でき、決定されていない場合に修正案を提示できる	Stat, DM
4-4. 登録・割付の具体的な手順・方法の妥当性について適切に判断できる			
登録・割り付け手順が適切に記載されているか判断できる	登録・割り付け手順が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	登録・割り付け手順が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, PM/StM
割付因子が適切に決定されているか判断できる	割付因子が適切に決定されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	割付因子が適切に決定されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	Stat, PM/StM
4-5. 研究対象者数、研究期間妥当性について適切に判断できる			
予定症例数の実現可能性について判断できる	予定症例数の実現可能性について判断でき、実現可能な症例数でない場合に指摘ができる	予定症例数の実現可能性について判断でき、実現可能な症例数でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, Stat, DM
研究期間が適切に記載されているか判断できる	研究期間が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究期間が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM

領域5：研究対象者			
5-1. 対象集団の妥当性について適切に判断できる			
対象集団が適切に定義されているか判断できる	対象集団が適切に定義されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象集団が適切に定義されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, CRA, DM
対象集団の設定根拠が適切か判断できる	対象集団の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象集団の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, CRA

結果の対象疾患への適用の可能性と限界は記載されているか判断できる	結果の対象疾患への適用の可能性と限界は記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	結果の対象疾患への適用の可能性と限界は記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
5-2. 選択基準の妥当性について適切に判断できる			
選択基準は対象者を選択するうえで適切か判断できる	選択基準は対象者を選択するうえで適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	選択基準は対象者を選択するうえで適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
選択基準は明確か判断できる	選択基準は明確か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	選択基準は明確か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
選択基準の設定根拠が適切か判断できる	選択基準の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	選択基準の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
5-3. 除外基準の妥当性について適切に判断できる			
除外基準は適切か判断できる	除外基準は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	除外基準は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, CRC, CRA, DM
除外基準は明確か判断できる	除外基準は明確か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	除外基準は明確か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
除外基準の設定根拠が適切か判断できる	除外基準の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	除外基準の設定根拠が適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, CRA

領域6：対象となる医薬品等（対象となる医薬品等がある場合）			
6-1. 対象となる医薬品等の妥当性について適切に判断できる			
研究に用いる医薬品/医療機器/再生医療等製品の区別、医薬品等の名称、規格、剤型等が適切に記載されているか判断できる	研究に用いる医薬品/医療機器/再生医療等製品の区別、医薬品等の名称、規格、剤型等が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究に用いる医薬品/医療機器/再生医療等製品の区別、医薬品等の名称、規格、剤型等が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
研究に用いる医薬品等のプロフィールが適切に記載されているか判断できる	研究に用いる医薬品等のプロフィールが適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究に用いる医薬品等のプロフィールが適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
未承認の医薬品等を使用する際には必要な項目が記載されているか判断できる	未承認の医薬品等を使用する際には必要な項目が記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	未承認の医薬品等を使用する際には必要な項目が記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
6-2. 対象となる医薬品等の入手、調製・操作、保管・点検方法及び廃棄方法について適切に判断できる			
対象となる医薬品等の入手、調製・操作、保管・点検方法及び廃棄方法は適切に設定されているか判断できる	対象となる医薬品等の入手、調製・操作、保管・点検方法及び廃棄方法は適切に設定されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	対象となる医薬品等の入手、調製・操作、保管・点検方法及び廃棄方法は適切に設定されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, DM
6-3. 研究対象者への医薬品等の適用方法について適切に判断できる			
研究で用いる研究薬（評価する薬剤等）についてその投与・使用方法が適切に記載されているか判断できる	研究で用いる研究薬（評価する薬剤等）についてその投与・使用方法が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究で用いる研究薬（評価する薬剤等）についてその投与・使用方法が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM, CRC, DM

研究で用いる対照薬等（試験薬に対して比較対照として用いる薬剤等）についてその投与/使用方法が記載されているか判断できる	研究で用いる対照薬等（試験薬に対して比較対照として用いる薬剤等）についてその投与/使用方法が記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究で用いる対照薬等（試験薬に対して比較対照として用いる薬剤等）についてその投与/使用方法が記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM
投与量/使用量は適切か判断できる	投与量/使用量は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	投与量/使用量は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM

領域7：実施方法（プロトコル治療と観察）			
7-1. 実施手順の妥当性について適切に判断できる			
実臨床と異なる手順が明確か判断できる	実臨床と異なる手順が明確か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	実臨床と異なる手順が明確か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、PM/StM、DM
7-2. スケジュールの妥当性について適切に判断できる			
スケジュールは適切か、スタディカレンダーは適切に作成されているか判断できる	スケジュールは適切か、スタディカレンダーは適切に作成されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	スケジュールは適切か、スタディカレンダーは適切に作成されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、CRA、DM
7-3. 観察・検査項目の妥当性について適切に判断できる			
収集する項目は必要最小限か判断できる	収集する項目は必要最小限か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	収集する項目は必要最小限か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM
観察項目は適切か判断できる	観察項目は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	観察項目は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
検査項目は適切か判断できる	検査項目は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	検査項目は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM
機能テスト、アンケートなどのツールは適切か判断できる	機能テスト、アンケートなどのツールは適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	機能テスト、アンケートなどのツールは適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM
収集するデータの種類の種類（連続数、順位、カテゴリ、文字列等）は同定できているか判断できる	収集するデータの種類の種類（連続数、順位、カテゴリ、文字列等）は同定できているか判断でき同定できていない場合に指摘ができる	収集するデータの種類の種類（連続数、順位、カテゴリ、文字列等）は同定できているか判断でき、同定できていない場合に修正案を提示できる	DM、Stat
7-4. 中止基準と個々の研究対象者の中止時の対応・手順の妥当性について適切に判断できる			
中止基準は明確に記載されているか判断できる	中止基準は明確に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	中止基準は明確に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
研究対象者ごとの中止の対応・手順が適切に記載されているか判断できる	研究対象者ごとの中止の対応・手順が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究対象者ごとの中止の対応・手順が適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、DM
7-5. 併用薬 併用療法の妥当性について適切に判断できる			
併用薬・併用療法は適切か判断できる	併用薬・併用療法は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	併用薬・併用療法は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、DM

併用薬・併用療法の設定根拠は適切か判断できる	併用薬・併用療法の設定根拠は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	併用薬・併用療法の設定根拠は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、DM
併用禁止薬・併用禁止療法は適切か判断できる	併用禁止薬・併用禁止療法は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	併用禁止薬・併用禁止療法は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、PM/StM、DM
併用禁止薬・併用禁止療法の設定は適切か判断できる	併用禁止薬・併用禁止療法の設定は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	併用禁止薬・併用禁止療法の設定は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC
7-6. 後治療の妥当性について適切に判断できる			
研究終了/中止後の治療方法は適切か判断できる	研究終了/中止後の治療方法は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究終了/中止後の治療方法は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、CRC、CRA、DM

領域8：研究対象者の保護			
8-1. 研究対象者の利益と不利益の妥当性について適切に判断できる			
予想される研究対象者の利益、不利益について記載されているか判断できる	予想される研究対象者の利益、不利益について記載されているか判断でき、記載が不十分な場合に指摘ができる	予想される研究対象者の利益、不利益について記載されているか判断でき、記載が不十分な場合に修正案を提示できる	PM/StM
8-2. インフォームドコンセントの妥当性について適切に判断できる			
インフォームドコンセント、アセントの取得方法は適切に記載されているか判断できる	インフォームドコンセント、アセントの取得方法は適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	インフォームドコンセント、アセントの取得方法は適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRA、CRC、PM/StM

領域9：疾病等（有害事象）/不具合			
9-1. 疾病等（有害事象）/不具合の定義及び報告の妥当性について適切に判断できる			
疾病等（有害事象）/不具合の定義や報告方法は適切に記載されているか判断できる	疾病等（有害事象）/不具合の定義や報告方法は適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	疾病等（有害事象）/不具合の定義や報告方法は適切に記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、CRA、PM/StM、DM
9-2. 研究で予測される疾病等（有害事象）/不具合の妥当性について適切に判断できる			
研究に用いる医薬品等の使用により予測される疾病等（有害事象）/不具合は特定されているか判断できる	研究に用いる医薬品等の使用により予測される疾病等（有害事象）/不具合は特定されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究に用いる医薬品等の使用により予測される疾病等（有害事象）/不具合は特定されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、CRA、DM
疾病等（有害事象）/不具合の因果関係の特定について記載されているか判断できる	疾病等（有害事象）/不具合の因果関係の特定について記載されているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	疾病等（有害事象）/不具合の因果関係の特定について記載されているか判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、DM
疾病等（有害事象）の重篤度、重症度についての記載は適切か判断できる	疾病等（有害事象）の重篤度、重症度についての記載は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	疾病等（有害事象）の重篤度、重症度についての記載は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	CRC、CRA、PM/StM、DM

領域10：研究計画書全般			
10-1. 研究計画書全般の記載と管理の妥当性について適切に判断できる			

研究課題名は適切か判断できる	研究課題名は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	研究課題名は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
的確な版数管理が行われているか判断できる	的確な版数管理が行われているか判断でき、的確でない場合に指摘ができる		PM/StM、DM
研究概要は本文の趣旨と相違ないか判断できる	研究概要は本文の趣旨と相違ないか判断でき、相違がある場合に指摘ができる	研究概要は本文の趣旨と相違ないか判断でき、相違がある場合に修正案を提示できる	PM/StM
適切な語句や略語を用いているか判断できる	適切な語句や略語を用いているか判断でき、適切でない場合に指摘ができる	適切な語句や略語を用いているか判断で、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM
10-2. 研究対象者への金銭の支払及び補償の妥当性について適切に判断できる			
研究対象者への金銭の支払額は妥当か判断できる	研究対象者への金銭の支払額は妥当か判断でき、妥当でない場合に指摘ができる		PM/StM
臨床研究保険に加入する必要性を判断できる	臨床研究保険に加入する必要性を判断でき、必要性の要否についてアドバイスできる		PM/StM
加入する臨床研究保険の補償は適切か判断できる	加入する臨床研究保険の補償は適切か判断でき、適切でない場合にアドバイスできる		PM/StM
10-3. 個人情報の管理の妥当性について適切に判断できる			
個人情報の管理は適切か判断できる	個人情報の管理は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	個人情報の管理は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
10-4. データ等の取り扱いの適正性について適切に判断できる			
原資料の特定がされているか判断できる	原資料の特定がされているか判断でき、特定されていない場合に指摘ができる	原資料の特定がされているか判断でき、特定されていない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
試料・情報の授受や取り扱う者は適切か判断できる	試料・情報の授受や取り扱う者は適切か判断でき、適切でない場合にアドバイスできる	試料・情報の授受や取り扱う者は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
試料・情報の授受についての記載は適切か判断できる	試料・情報の授受についての記載は適切か判断でき、適切でない場合にアドバイスできる	試料・情報の授受についての記載は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
10-5. 試料・情報の保管及び廃棄の適正性について適切に判断できる			
試料・情報の保管体制は適切か判断できる	試料・情報の保管体制は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	試料・情報の保管体制は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM
試料・情報の破棄の方法は適切か判断できる	試料・情報の破棄の方法は適切か判断でき、適切でない場合に指摘ができる	試料・情報の破棄の方法は適切か判断でき、適切でない場合に修正案を提示できる	PM/StM、DM