

評価日	
所属	
氏名(モニター)	
評価者(CRC)	

※中項目ごとに5段階で評価

大項目	中項目	小項目	評価 (1:悪い~5:良い)				
			1	2	3	4	5
専門知識	GCP 及び 関連法規	法規制(ヘルシギ宣言、薬事法、J-GCP・ICH-GCP、SOP等)を理解しているか	1	2	3	4	5
		ガイドライン(疾患治療、薬効評価、ICH)を理解しているか					
	健康被害補償に関する知識を有し、治験依頼者の運用規程を理解しているか						
	保険外併用療養費制度を理解し、治験依頼者の運用規程を理解しているか						
	プロトコール	治験薬、治験薬概要書の内容を理解しているか					
		試験の種類、目的・意義を理解しているか					
	対象疾患	治験実施計画書の内容を理解しているか					
		対象疾患、病態に関する知識を有しているか					
	臨床試験一般	関連疾患領域に関する知識を有しているか					
		業界知識、他社情報(競合品、製剤、開発品目等)に関する知識を有しているか					
モニタリング業務の上流(試験計画作成の経緯、開発戦略策定の経緯)と下流(データの取り扱い)を含めた全体像を理解しているか							
カルテ用語などの臨床医学に関する基礎知識を有しているか							
有害事象に関連する医学的(基礎)知識(疾患:アナフィラキシー、肝機能異常、処置等)を有しているか							
SAE発生時に対応する上で必要な知識(GCP、SOP、院内規定等)を有しているか							
治験関連ITインフラ(EDC、IWRS)を理解しているか							
原資料が備えるべき要件(ALCOA等)に関する知識を有しているか							
治験業務遂行に必要な略語、英単語を知っているか							
一般技能	コミュニケーション力	人の話をしっかりと聞くことができる傾聴する力を有しているか	1	2	3	4	5
		伝えるべきことをしっかりと伝えることができるか					
	観察力(先方の状況を理解できる力⇒「空気が読める」ことにつながる)を有しているか						
	ロジカルで分かり易い説明および文章作成(E-mailを含む)が出来るか						
	協調性	医療機関治験実施チーム内(Dr、CRC、薬剤部等)の情報共有を行うことができるか					
		CRCの立場を理解できているか					
	判断力、対応力、問題解決力	CRC、その他の医療機関スタッフとの良好な関係にあるか					
		適切な判断力を有しているか					
		さまざまな面から医療機関側のニーズを把握する能力を有しているか					
		質問に対して適切に回答が出来るか					
交渉力	適切な優先順位を付けて、計画的に業務を遂行することができるか						
	問題を把握、分析して対応策を検討する能力(問題解決力、リスクマネジメント能力)を有しているか						
	分析力(問題発生時に本質的理由を見つけられる力)、状況理解力、徹底確認能力を有しているか						
	治験関係者(治験責任医師・分担医師、CRC等)を納得させる説明ができるか						
専門技能	被験者保護(SAE対応、逸脱防止、健康被害補償対応)	依頼者側の押し付けでもなく、医療機関側の言いなりでもなく、Win-Winとなるよう行動・交渉することができるか	1	2	3	4	5
		社内の各部門と調整し、納得のできる対応ができたか					
		被験者やその家族の思いを理解した発言・行動ができているか(治験依頼者中心の意識にとらわれていないか)					
		SAE発現時の対応は適切であるか					
		安全性情報を正確に治験責任医師に報告できているか					
		SAE発現時に治験責任医師に対して臨床試験継続可否の確認ができているか					
		有害事象かどうかの確認を適切に行っているか。また、その後の対応が適切であるか					
		中止、終了時の情報収集はできているか					
	逸脱かどうかの判断が適切にできているか						
	逸脱発生時の報告方法を理解しているか						
逸脱発生時に、適切な再発防止策を提案できているか							
情報は共有できているか							
データ管理(CRF、モニタリング、データクレンジング)	CRF記載(EDC入力)までの質・スピードの向上(LDM業務)を意識しているか						
	CRF記載(EDC入力)方法を理解しているか。また、それを適切に治験責任医師・分担医師、CRCに伝えられているか						
	CRF回収のタイミングを把握しているか						
	SDVやクエリー対応の日程調整はスムーズにできているか						
	カルテ等原資料の記載内容を判読し、理解できているか						
	適格性確認直接閲覧やSDVにおいて、原資料とCRF(EDC入力データ)との不整合の抽出は適切であるか						
	適格性確認直接閲覧やSDVのタイミングは適切であるか						
	治験業務遂行に必要な英語力(英語版EDC、IVRS等への対応)を有しているか						
必要な原資料の準備を事前に要請できているか							
臨床試験推進(症例登録)	適格性確認直接閲覧やSDV後の質疑応答は適切であるか						
	クエリー対応は迅速であるか						
	適格性確認直接閲覧やSDV後の疑義、クエリーを適切に責任医師へフィードバックし、データの修正ができているか						
	症例登録促進のための患者、治験責任医師等治験関係者への情報提供の工夫をしているか						
治験手続き(依頼・IRB・契約、SAE報告、計画変更・契約変更)	対象母集団を適切に把握・理解しているか						
	適切な登録計画立案を立案できているか						
	早期組み入れの重要性を治験責任医師等治験関係者に説明できているか						
	症例登録促進のための具体的なアクション(Drへの接触、情報提供、具体的改善提案)ができているか						
態度	一般常識、マナー	プロトコール等の変更内容の理解ができているか	1	2	3	4	5
		治験依頼書等の手続き資料等を正確に作成できるか					
		担当試験の進捗状況を理解しているか					
		発生したAE、SAEの状況を把握しているか					
		有効性評価項目の状況を把握しているか					
	真摯な姿勢	常時、受け答えが快くできているか					
		業務内容に合わせて適宜連絡をとれているか					
		訪問・面談日時が守れているか(不測の事態で遅れる場合には事前に連絡ができているか)					
		挨拶がきちんとできているか					
		印象は良いか					
主体性/自主性	言葉遣いは適切であるか						
	身だしなみは適切であるか						
	常に被験者の保護(人権、安全)を最優先に考えているか						
	守秘義務を遵守できているか						
	ビジネスマナー(名刺交換等)を身に付けているか						
信頼性	自己の健康管理ができているか						
	依頼者に対して従順であるという意味ではなく、依頼者、その他関連スタッフからの意見をしっかりと受け止めることができる力を有しているか						
	治験責任医師・分担医師、CRC/医療機関の話を傾聴し、相手の立場を思いやることができているか						
	双方向の会話ができているか						
	相手の立場を理解し行動しているか						
信頼性	CRAとしての立場をわきまえ、自分の役割を認識した上で業務ができているか						
	(*CRCに自分のすべきことを押し付けることない)						
	医薬品開発に対する熱意を有しているか						
	多様性を尊重している(自分との違いを知っている)か						
	偏見を持っていないか						
信頼性	感情的にならないか						
	自己学習・自己研鑽に積極的に取り組んでいるか(学習意欲を有しているか)						
	スケジュールどおりに仕事が進まず、業務がうまくいかない場合もあるが、そのような場合でも粘り強く、できることは全てやるといった姿勢で努力できているか						
	積極的に業務に対応する・即応する姿勢であるか						
	依頼したことが確実に迅速(期限を守って)に実行されているか						
信頼性	担当者変更の悪影響を最小限にしようとする態度であるか						
	電話・メール対応は適切であるか(レスポンスは良いか)						
	治験に関する疑問点、質問、改善点などタイムリーに連絡できているか						
	適正な情報提供ができているか(医師、被験者、依頼者など)						
	トータルバランスでみて、発言に説得力があり、その人の発言、行動なら信頼できると思えるか						
信頼性	迅速な対応が治験薬が少しでも早く患者さんに渡ることにつながることを意識しているか						
	医療機関/依頼者の立場の違いによるコンフリクトに対し、CRCと協力して、Win-Winを見出す努力ができているか						
	医療機関関係者から治験一般に関する相談を受けるほどに信頼されているか						
	コンプライアンス意識を持って行動しているか						
	当該治験の担当CRAと一緒に仕事ができよかったか						

評価日	
所属	
氏名(CRC)	
評価者(モニター)	

※中項目ごとに5段階で評価

大項目	中項目	小項目	評価 (1:悪い~5:良い)				
			1	2	3	4	5
専門知識	GCP 及び 関連法規	言葉を知っているというのが最低レベルで、書かれてあることを理解して、運用についての話ができるというのが最高レベル	1	2	3	4	5
		文書管理について、保管すべき書類、保管期間を理解しているか					
	プロトコール	選択基準・除外基準、治験薬、登録方法を理解しているか	1	2	3	4	5
		スケジュール、併用禁止可能薬、併用禁止可能療法を理解しているか					
		AE、SAE、保険外併用療養費、臨床検査検体処理、中止基準、原資料理解を理解しているか					
	対象疾患	対象となる疾患の基本的な用語を知っているというのが、最低レベルで、基本的な治療方針、副作用に対する治療、治験実施中に弊害なく進められる提案が医師にできるというのが、最高レベル	1	2	3	4	5
		CRCは被験者との対応が中心になるので、どうしても科学的に捉えるという側面が弱い					
	臨床試験一般	別WGであるデータマネジメント、統計等の臨床試験研究者であれば知っていることも、必要な知識。	1	2	3	4	5
		開発・研究コンセプトの理解・共有					
		臨床研究・治験を取り巻く一般情勢(規制、行政、企業等)を把握して、業務に反映できる能力					
SAE報告について、施設から依頼者へ報告後の流れを知っているか							
CRF回収から承認申請までの流れ							
原資料が備えるべき要件(ALCOA)について、知識は十分に有しているか							
一般技能	コミュニケーション力	人の話をしっかりと聞くことができる傾聴する力	1	2	3	4	5
		人の話をしっかりと聞いて、記憶して、人に伝えられること、相手に合わせられること、場の空気を読むこと、必要ときにはしっかりと相手に伝えられることも重要な点					
	協調性	CRCもチームで仕事をしていることが多いので、仲間同士でコミュニケーションをとって、業務に取り組んでいるかどうか、業務を発展的に変えていけているか	1	2	3	4	5
		CRAの立場を理解できているか					
		情報/問題点を共有できているか					
	判断力、対応力、問題解決力	優先順位を考えて実施できているか	1	2	3	4	5
		根拠に基づいた説明ができているか					
		臨機応変に対応できているか					
		適切に問題が解決できているか					
	交渉力	単にコミュニケーションを取れるということだけではなく、全体のタイムスケジュールを把握して、段取りできる力と言いつけても良いと思います。臨床試験ではタイムラインが大事なので、その辺りを意識できるか	1	2	3	4	5
他部門・医師と調整(開始前、実施中も)できているか							
責任医師、分担医師と連携できているか							
院内スタッフとの良好な関係があるか							
専門技能	データ管理(CRF、モニタリング)	CRF記入までの質・スピードの向上(LDM業務)を意識しているか	1	2	3	4	5
		記載方法を理解しているか					
		回収のタイミングを把握しているか					
		単純ミスは少ないか					
		作成のタイミングは適切か					
		原資料の管理は適切か					
		英語力はあるか(出来なくても理解しようと努力しているか)					
		Query対応は適切か					
		日程調整はスムーズにできるか					
		必要な原資料は準備できているか					
質疑応答はできているか							
指摘事項を責任医師へフィードバックし、修正ができているか							
被験者ケア(スケジュール管理、安全性、逸脱防止)	臨床試験推進サポート(症例集積性、スピードアップ)	IT	1	2	3	4	5
		エントリー促進のための情報提供の工夫をしているか					
		スクリーニングしているか。対象患者がリストアップされているか。					
		責任医師、分担医師へのアプローチができているか					
		エントリーの計画が立案できているか					
		SAE報告は適切に提出しているか					
		被験者スクリーニング					
		リクルート					
		IT					
		被験者との信頼関係が築けているか(評価可能な場合)					
被験者、家族の意思確認ができているか							
SAE報告は適切に提出しているか							
依頼者から報告される安全性情報を理解できているか							
治験責任医師に対して継続の可否の確認ができているか(スケジュール管理)							
有害事象を適切にPickUpしているか							
中止、終了時の情報収集はできているか							
逸脱内容を理解しているか							
逸脱発生時の報告方法を理解しているか							
今後の対応方法を提案できるか							
記録の残し方は適切か							
情報は共有できているか							
治験手続き補助(SAE報告作成補助、依頼・契約、IRB)	被験者ケア(スケジュール管理、安全性、逸脱防止)	プロトコール等の変更内容の理解ができているか	1	2	3	4	5
		担当試験の進捗状況を理解しているか					
		発生したAE、SAEの状況を把握しているか					
		有効性評価項目の状況把握しているか					
態度	一般常識、マナー	常時、受け答えが早くできているか	1	2	3	4	5
		業務に合わせて適宜連絡をとれているか					
		訪問・面談日時が守れているか					
		挨拶ができるか					
		印象は良いか					
	言葉遣いは適切か						
	身だしなみはどうか						
	被験者の人権保護						
	ビジネスマナー(名刺交換など)						
	自己の健康管理はできているか						
守秘義務の遵守							
真摯な姿勢	依頼者に対して従順であるという意味ではなく、依頼者、その他関連スタッフからの意見をしっかりと受け止めることができる力。	1	2	3	4	5	
	モニター/依頼者の話を傾聴し、相手の立場を思いやることができているか						
	双方向の会話ができているか						
	CRCとしての立場をわきまえ、自分の役割を認識して業務をしていたか						
	*医師の領域まで踏み込み過ぎることなく、モニターに自分のすべきことを押し付けることない						
試験に対して関心があるか							
自己学習(学習意欲)							
スケジュールどおりに仕事が進まず、業務がうまくいかない場合もあるが、その場合でもやれることは全てやって、努力するかどうか。							
主体性/自主性	積極的に業務に対応する・即応する姿勢	1	2	3	4	5	
	頼んだことがしっかりと速く(もしくは期限を守って)実行されているか、食い違いがないか						
	対応は迅速で的確か						
	電話・メール対応はどうか(レスポンスは良いか)						
	治験に関する疑問点、質問、改善点などタイムリーに連絡できているか						
適正な情報提供ができているか(医師、被験者、依頼者など)							
信頼性	トータルバランスでみて、発言に説得力があり、その人の発言、行動なら信頼できると思えるか	1	2	3	4	5	
	当該治験の担当CRCと一緒に仕事できてよかったか						
	依頼者/医療機関の立場の違いによるコンフリクトに対し、モニターと協力して、WinWinを見出す努力ができているか						
		迅速な対応が治験薬が少しでも早く患者さんに渡ると意識しているか					