**小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルⅠ）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 施設名 |  |  | １次評価２次評価 | 【○】できる【△】一部援助が必要【×】常に援助が必要 |
| 所属 |  |  |
|  | 最終評価 | 【Ａ】全て○【Ｂ】△が3割程度で　　　×が無い【Ｃ】A、B評価以外 |
| 氏名 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 小項目 | レベル毎の目標 | № | １次評価(自己) | ２次評価(他者) | 最終評価 |
| 規制と倫理 | 現代の小児試験を取り巻く環境と小児試験を進めるうえで特有の倫理的配慮 | 小児の権利に関する条約・児童福祉法など小児を保護するための法と小児の権利 | 小児の権利に関する条約・児童福祉法など小児を保護するための法と小児の権利について理解する | 1 |  |  |  |
| 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス | 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて理解する | 2 |  |  |
| 小児を対象とした介入試験における考え方の歴史的変遷と倫理的配慮 | 小児を対象とした介入試験における考え方の歴史的変遷と倫理的配慮について理解する | 3 |  |  |
| インフォームドアセントの歴史的変遷 | インフォームドアセントの歴史的変遷について理解する | 4 |  |  |

大項目　対人（人間関係）能力（No.5～20）は次ページに記載

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 小項目 | レベル毎の目標 | № | １次評価(自己) | ２次評価(他者) | 最終評価 |
| 小児医療の基礎知識 | 小児の身体的発達の特徴 | 形態的発達と各臓器の機能的発達 | 形態的発達と各臓器の機能的発達について理解する | 21 |  |  |  |
| バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い | バイタルサイン、臨床検査基準値について理解する | 22 |  |  |
| 小児の薬物動態 | 小児の薬物動態について理解する | 23 |  |  |
| 小児特有の疾患に関与する遺伝医学 | 遺伝学で使用される用語 | 遺伝学で使用される用語について理解する | 24 |  |  |  |
| 小児疾患の遺伝子診断 | 小児疾患の遺伝子診断について理解する | 25 |  |  |
| 小児医療助成費 | 難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費 | 難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費について理解する | 26 |  |  |  |
| 小児剤型の種類と必要性 | 小児剤型の種類と必要性 | 小児剤型の種類と必要性について理解する | 27 |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考 | 施設特有の問題により修了していない項目の有無　　[ ] 無　　[ ] 有（該当するNo.　　　　　　　　　　　　） |

上記のとおり、評価する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　　　　　年　　 月　　 日 | 評　価　者 |  |

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

　　[ ] レベルⅠ修了を認定する（全てAまたはB評価）　　　[ ] レベルⅠ未修了とする

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　　　　　年　　 月　　 日 | 最終評価者 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 小項目 | レベル毎の目標 | № | １次評価 (自己) | ２次評価 (他者) | 最終評価 |
| 0～6歳 | 7～12歳 | 13～15歳 | 16歳以上 | 0～6歳 | 7～12歳 | 13～15歳 | 16歳以上 |
| 対人(人間関係)能力 | 小児の心理・社会的発達の特徴および臨床研究における小児患者とその家族とのコミュニケーション | 小児の心理・社会的発達に関する理論 | 小児の心理・社会発達に関する理論について理解する | 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発達段階で異なる子どもの反応と表現 | 発達段階で異なる子どもの反応と表現について理解する | 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非言語的コミュニケーションと言語的コミュニケーション | 非言語的コミュニケーションと言語的コミュニケーションについて理解する | 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 子どもとその家族との関係を築く工夫 | 子どもとその家族との関係の築き方について理解する | 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 病気を持つ小児の家族に関する理解 | a | 不安の要因は何かを理解する | 不安の要因について理解する | 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b | 年代別による親子コミュニケーションの実際 | 年代別による親子コミュニケーションの実際について理解する | 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 子どもに対するインフォームドアセント | a | 発達段階に応じたアセントの説明 | 発達段階に応じたアセントの説明について理解する | 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b | 説明環境やツール選択の工夫 | 説明環境やツールの選択について理解する | 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| c | 避妊のインフォームドアセント | 避妊の説明について理解する | 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 病気を持つ小児の家族支援、家族看護 | a | 治験のVisitに関するスケジュール調整 | 治験のVisitに関するスケジュール調整について理解する | 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b | 服薬指導 | 服薬指導について理解する | 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| c | 臨床研究参加に伴う関係部署との調整 | 臨床研究参加に伴う関係部署との調整について理解する | 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d | 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴） | 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）について理解する | 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 臨床研究チームとの円滑なコーディネーション | 成人と小児における医療手順の相違 | a | 検査 | 小児の検査について理解する | 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b | 投薬 | 小児の投薬について理解する | 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| c | 入院生活 | 小児の入院生活について理解する | 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |