日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 認定申請書（領域2）

データ管理（データマネジメント）領域 臨床研究専門職としての能力

申請者氏名 印

（署名または記名押印）

データ管理（データマネジメント）領域 臨床研究専門職としての自己評価書

・下記のすべての実務事項について実務レベルを選択してください。

・自己評価の内容を踏まえ、面接にて評価いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 実務事項 | 実務レベル |
| 1：指導・指示・管理・監督できる  2：実行できる  3：詳細な指示があれば実行できる |
| 1 | データマネジメント計画書の作成・改訂 |  |
| 2 | 品質マネジメントとリスクの特定 |  |
| 3 | 実施手順と実施スケジュールの策定 |  |
| 4 | 症例報告書案の作成 |  |
| 5 | EDCシステムのバリデーション |  |
| 6 | 症例報告書作成（EDC入力）マニュアルの作成 |  |
| 7 | 外部データの取扱い |  |
| 8 | 中央データモニタリング |  |
| 9 | チェックリスト、エディットチェック等を用いたデータレビュー |  |
| 10 | 重篤な有害事象データと報告書の整合性確認 |  |
| 11 | コーディング |  |
| 12 | 症例及びデータの取扱いの検討 |  |
| 13 | データベース固定 |  |
| 14 | 解析担当者等へのデータ移管 |  |
| 15 | データマネジメント報告書の作成 |  |
| 16 | データの流れや品質管理の手順に関するトレーニングへの関与 |  |
| 17 | EDCシステムの選定 |  |
| 18 | キーオープン |  |

No.1～16の準備からクロージングまでの一連の業務の経験において2以上を充足要件とする