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活動実績

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担当した実務

・下記の要件を満たす活動実績を有することの詳細を本申請書（別紙）に記入してください。

・記載事項を証明できるもの（担当者の指名書、施設等での業務内容が示された辞令等）がある場合には添付してください（A4判用紙にコピーを貼付またはコピー）。

《データ管理（データマネジメント）領域 臨床研究専門職の要件》

1．臨床研究のデータマネジメント担当5プロトコール以上

2．1.のうち、多施設共同の医師主導治験または多施設共同の臨床研究法研究（特定臨床研究、努力義務）のデータマネジメント担当1プロトコールを含む

3．チェックリスト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（1プロトコールで通しての経験ではなく、複数プロトコールを合わせての経験で可、研究種別は問わない）

活動実績（担当した実務）の証明＊

年月日（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日

署名または記名押印：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属機関・役職名：

連絡先　TEL：　　　　　　　　　　　　　　　　※学会からの問合せ先

＊証明は認定臨床研究専門職選考要項に定める者から得てください。複数の者から証明を得る場合は本ページを複数枚用意してください。

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活動実績（別紙）

・本申請書を複数枚用意し、1つのプロトコールで本申請書（別紙）を1枚作成してください。

・活動の詳細の内容を踏まえ、面接にて評価いたします。

No.)　　（本申請書（別紙）の連番）／全　　プロトコール（本申請書（別紙）を提出するプロトコール数）

プロトコール名：

臨床試験登録（公開データベース）番号：

研究種別（該当を〇で囲む）：企業治験・医師主導治験・臨床研究法研究（特定臨床研究）・臨床研究法研究（努力義務）・その他（詳細：　　　　　　　　　　）

実施医療機関数：　　施設（予定ではなく実績）

症例数：　　症例（予定ではなく実績）

担当期間：西暦　　年　　月～□西暦　　年　　月・申請時（現在）

上記のプロトコールで経験したデータマネジメント担当者としての実務項目（チェックリスト）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 実務事項 | 該当項目に○印 |
| 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 |  |