

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム  
令和2年度 データマネージャー養成研修  
研修生募集要項

主催 東北大学病院

## 1. 本研修の意義・目的

臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るためには、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。臨床研究のデータマネジメントのための基礎的な思考方法と、手法について正しく理解し、研究の準備・立案段階からデータの質を保つプロセスを適切に選択し実装することが、正しい研究結果を導くためには不可欠となっています。今回の研修では、データマネジメント、リスクベースアプローチや統計解析に関する基礎的な講義と、実際のデータマネジメント工程の中で遭遇するシチュエーションに沿った演習を経験いただくことで、データマネジメントの概念と意義、業務の全体像など、その基礎を身に着けていただくカリキュラムを実施します。また、IT 技術の進化と共に、より進化するデータマネジメントについても、最新の知見を踏まえてその一端をご紹介します。データマネジメント初学者から、次のステップを目指す幅広い経験をお持ちの参加者まで、それぞれのレベルでご満足いただける研修とさせていただきますのでどうぞ奮ってご参加ください。

## 2. 研修対象者等

### 1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関

原則として以下を満たすこと

- ・ 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること
- ・ 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
- ・ 現在、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

### 2) 研修対象者

原則として以下の全てを満たすこと。ただし、研究代表者等、データマネジメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である

- ・ 所属長の許可が得られる者
- ・ データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後データマネージャーとして実務にあたることが予定されている者
- ・ 臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者
- ・ 研修は Web 会議システムを用いて行うため、研修二日間を通じて安定したインターネット環境への接続、パソコンで活用可能なマイク、カメラ等必要な機材を準備できる者

### 3. 研修期間 (2日間)

令和2年12月19日(土)、令和2年12月20日(日)

#### プログラム

1日目: 10:00~17:10 (WEB接続は9:30から)

時間	内容・担当	
10:00~10:40	開会式	<b>開会のあいさつ</b> 後藤貴章 (東北大学病院 臨床研究監理センター) <b>本研修の趣旨説明</b> <b>ブレイクアウトセッション説明</b>
10:40~11:25	講義	<b>臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件</b> 上村 夕香理(国立国際医療研究センター 臨床研究センター)
11:25~12:10	講義	<b>データマネジメント(DM)概論</b> <b>データマネジメントの計画とプロジェクトマネジメント</b> 高田 宗典(東北大学病院 臨床試験データセンター)
(昼食休憩)		
13:00~14:30	講義	<b>臨床研究データの取り扱いと、症例報告書のデザインと構築</b> 山原 有子(がん研究会有明病院 臨床研究・開発センター) 北山 恵(和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
14:30~14:40	休憩	
14:40~16:00	講義	<b>EDCを使うときに知っておきたいあれやこれや</b> 益子 友恵(株式会社スーザック) 佐藤 隆(新潟大学 研究推進機構)
16:00~16:10	休憩	
16:10~17:00	演習	<b>臨床研究のデータフロー・ワークフローを「見える化」する①</b>
17:00~17:10	1日目のまとめ	

2 日目: 10:00~15:45 (WEB 接続は 9:30 から)

時間	内容・担当	
10:00~10:10	2 日目の進め方	
10:10~11:00	演習	臨床研究のデータフロー・ワークフローを「見える化」する②
11:00~12:00		参加者による演習成果発表
(昼食休憩)		
13:00~14:30	講義	<b>データの入力とその後の処理</b> 宮路 天平(東京大学 臨床試験データ管理学講座) 山本 尚子(大阪大学 未来医療開発部データセンター)
14:30~14:40	休憩	
14:40~15:15	講義	<b>臨床試験に役立つ QMS とリスクベースドアプローチの考え方</b> 高田 宗典(東北大学病院 臨床試験データセンター)
15:15~15:45	<b>研修全体を通しての総括</b> 山口 拓洋(東北大学病院 臨床試験データセンター)	

(プログラムの題名、時間配分等は予告なく変わることがあります)

#### 4. 研修方法

##### Webinar 方式

(ZOOM システムを利用して実施する予定です。詳細は選考後にお知らせします)

#### 5. 研修費用

無料

ただし、WEB 研修受講に係る環境整備費用(機器購入費、通信費等)、必要な資料の印刷・コピー費用等は各自で負担すること

#### 6. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後に所定のアンケート等提出した方に修了証書を交付します

#### 7. 応募締切:

令和 2 年 11 月 26 日 (木)

- ※ 先着順ではございません。応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。
- ※ 申請内容に不備があり、事務局からの問い合わせに回答がない場合は受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。
- ※ 募集人数に達しない場合は、順次、二次募集期間を設けます。

詳しくは、東北大学病院臨床研究管理センターのホームページにてご確認ください。

【URL: <https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html> 】

#### 8. 応募方法

下記の応募フォームよりお申し込み下さい。

【応募フォーム: <https://forms.gle/NXzuH4pSWKpKUi98> 】



## 9. 選考方法

- 1) 開設者ごと(国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他医療機関、治験施設支援機構)に分類しそれぞれの範疇の中から選考いたします。
- 2) 各施設の受講者数のバランスを考慮いたします。
- 3) 募集人数を超えた場合は、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。

## 10. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、12月上旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。  
なお、電話等によるお問合せにはお答えできません。

## 11. 問い合わせ先

東北大学病院臨床試験データセンター 東北大学ネットワーク事務局

【問い合わせ用アドレス】

trnw-office★crieto.hosp.tohoku.ac.jp (★を@に変えてください)

\*メールの件名は、【令和2年度DM養成研修問い合わせ】としてください。