

令和2年度 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

データマネージャー 養成研修

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、リスクベースド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、その基礎を身に付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奮ってご参加ください。

日程

令和2年12月19日(土) - 20日(日)

研修方法

オンライン配信(グループ演習含む)

研修対象者

原則として以下の条件を満たすこと。ただし、研究者等、データマネジメント業務の全体像を知りたいデータマネージャー以外の職種の者の参加も可能です。

- ・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

定員

30名程度

受講料 無料 申込み多数の場合は、臨床研究中核病院以外の方を優先させていただきます

申し込み方法 以下の URL より募集要項をご確認の上、お申込みください

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



主催 東北大学病院

お問い合わせ

東北大学病院 臨床試験データセンター内 東北大学ネットワーク事務局
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号 Email: trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp TEL: 022-274-0390



プログラム

1日目 [12月19日(土)] 10:00 - 17:10
(昼休憩1時間含む)

講義 臨床試験立案に際して
知っておくべき統計的最小要件

講義 データマネジメント (DM) 概論
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

講義 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

講義 EDCを使うときに知っておきたい
あれやこれや

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①

2日目 [12月20日(日)] 10:00 - 15:45
(昼休憩1時間含む)

講義 データの入力とその後の処理

講義 臨床研究に役立つQMSと、リスク
ベースドアプローチの考え方

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

講師・ファシリテーター

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)

山原 有子

(がん研究会有明病院 臨床研究・開発センター)

佐藤 隆

(新潟大学 研究推進機構)

北山 恵

(和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)

益子 友恵

(株式会社 スーザック)

宮路 天平

(東京大学大学院医学系研究科 臨床試験
データ管理学講座)

鈴木 貴世

(東北大学病院 臨床試験データセンター)

金津 さおり

(東北大学病院 臨床試験データセンター)

山口 拓洋

(東北大学病院 臨床試験データセンター)

高田 宗典

(東北大学病院 臨床試験データセンター)

他

* 講義の題名は変わることがあります