

データマネージャー養成研修

日程

令和4年10月29日(土) ▶ 30日(日)

研修方法

ハイブリット
(Web+集合)[予定]
集合は東京都内会議室

定員

30名程度(初級・中級合わせて)

※申し込み多数の場合は、臨床研究中核病院以外の方を優先させていただきます

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。

本研修事業では、臨床データマネジメント(CDM)の初学者から、既にCDM担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的なCDMの手法やエッセンスを学ぶことができます。

研修コンテンツを修了することで、実際のCDM工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。どうぞ奮ってご参加ください。

東北大学での研修においては、初級・中級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、繰り返し視聴可能な豊富なWebinarコンテンツを研修会前から公開し、当日の研修においては、特別講演で、最新の知識や知見を獲得いただき、その他、チャットセッションや、グループ演習を通じて実践的なCDM技能の他、臨床データマネージャーのコミュニティ形成を可能とします。

研修対象者

原則として、臨床研究の基礎知識を有した上で、以下のいずれかの要件を満たすこと。

初級

- 臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者
- 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
- 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

中級

- 臨床データマネージャーとして、研究の準備段階から研究の終了までの全工程を一通り担当者として経験したことがある者

なお、下記の事前学習を受講することが必須となります(裏面参照)
<初級> 研修前にWebinarコンテンツ17個(10時間程度)の視聴
<中級> 研修前にWebinarコンテンツ21個(12時間程度)の視聴

初級と中級のレベル分けは申込時の情報をもとに主催者が行います
レベルにより、必須とするWebinarコンテンツ数及び演習のグループが決まります

受講料

無料

申し込み方法

以下のURLより募集要項をご確認の上お申し込みください

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



プログラム

1日目 10月29日(土) 10:00~16:00 (昼休憩1時間含む)
2日目 10月30日(日) 10:00~16:30 (昼休憩1時間含む)

<主なプログラム>

特別講演1 Estimandと試験の質 菅波 秀規

特別講演2 データマネージャーのマネジメントをいかにするか 北山 恵

特別講演3 KISEKI TRIAL (患者提案型医師主導治験) -「奇跡」をおこし「軌跡」に変える- 長谷川 一男

演習:

- 【初級】
- ・ マトリクス分析-プロトコル/TLFとの整合性の確認
 - ・ チェックリスト作成
 - ・ レビューされたチェックリストを用いてWrap up
- 【中級】
- ・ マトリクス分析-プロトコルレビュー/リスク評価を行いデータマネジメントにおける軽減策を検討
 - ・ (初級作成の) チェックリストレビュー

チャットセッション: データマネジメント業務のコツや日頃の疑問についてグループで自由におしゃべりします

※プログラムは都合により変更になる場合がありますので予めご了承ください

Webinarコンテンツタイトル

コンテンツタイトル	初	中	コンテンツタイトル	初	中
臨床データマネジメント概論	●	●	データベースバリデーション作業	●	●
データマネジメント計画	●	●	データ入力プロセス	●	●
臨床データマネージャーのプロジェクトマネジメントのコツ	●	●	外部データの取り扱い		●
個人情報データの取り扱い	●	●	患者報告アウトカム(PRO)データの取り扱い	●	●
臨床研究におけるデータ標準	●	●	データ品質を測定する		●
データ収集システムのデザインと開発	●	●	研究終了時のデータベース固定作業		●
CRF 入力マニュアルについて	●	●	データの保存	●	●
EDC1:EDC システムの選定	●	●	臨床研究データの保管		●
EDC2:EDC の実装と研究の開始	●	●	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件	●	●
EDC3:研究の実施、維持、終了時工程	●	●	臨床データマネージャーが知っておくべき QMS と Risk Based Approach	●	●
エディットチェックをデザインするときに知っておくべきこと	●	●			

視聴期間は研修前3か月程度の期間をご用意します (●が必須視聴)

講師・ファシリテーター

■特別講演: 菅波 秀規 (興和株式会社 臨床解析部), 北山 恵 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
長谷川 一男 (特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ)

■ファシリテーター

稲田 実枝子 (北九州市立病院機構 臨床研究推進センター), 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)

北山 恵 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター), 佐藤 隆 (新潟大学 研究推進機構)

益子 友恵 (株式会社 スーザック), 宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting)

山原 有子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)

高田 宗典, 川邊 庸介, 邱 士韜, 山口 拓洋 (東北大学病院 臨床試験データセンター) 他

修了証は、全過程に参加された方に発行いたします。