

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 3 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。

本研修では、データマネジメント初学者から既にデータマネージャーとして実務を経験している方まで、幅広く対象としています。繰り返し視聴可能な豊富な Webinar コンテンツと特別講演・グループ演習等を通じて、より実践的なデータマネジメントの手法やエッセンスが学べます。

特に、特別講演には、これからのデータマネジメントに必要となる知識や大事なステークホルダーとの協調について素晴らしい講師の方を招聘させていただきました。研修コンテンツを全て修了することで、実際のデータマネジメント工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに実践的な思考方法で対応いただけることと存じます。どうぞ奮ってご参加ください。

2. 研修対象者等

11 月 13 日、14 日のオンライン集合研修当日は、Web 会議システムを用いて行うため、**2 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ことが**最低限の条件となります。

<初級>

原則として以下の条件を満たすこと。ただし、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
- オンライン集合研修前に Webinar コンテンツ 13 個(約 7 時間)の視聴(必須)

<初中級>

原則として以下の条件を満たすこと。

- データマネージャーとしての実務経験 3 年程度、または担当試験 3 試験程度の経験がある者
- 初級データマネージャー養成研修を受講しているなど、データマネージャー業務全体を理解している者
- オンライン集合研修前に Webinar コンテンツ 19 個(約 11 時間)の視聴(必須)

※ 初級と初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

3. 研修プログラム

日程： 令和3年11月13日(土) 10:00～15:00

11月14日(日) 10:00～15:30 の2日間

1日目プログラム (WEB接続は9:40から)

時間	内容・担当	
10:00～10:30	開会式	開会のあいさつ 後藤 貴章 (東北大学病院 臨床研究監理センター) 本研修の趣旨説明 ブレイクアウトセッション説明
10:30～12:00	チャットイングセッション	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
(昼食休憩)		
13:00～13:50	特別講演 1	Estimandと試験の質 (仮) 菅波 秀規 (興和株式会社 臨床解析部)
13:50～14:00	休憩	
14:00～14:50		プロトコル概要・演習内容説明 高田 宗典 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
14:50～15:00	事務連絡	

2日目プログラム (WEB接続は9:40から)

時間	内容・担当	
10:00～10:15		2日目の進め方について
10:15～12:00	演習 1	データ仕様の決定とマトリクス分析 (予定)
(昼食休憩)		
13:00～14:00	演習 2	試験の質を考慮したチェックリストの作成 (予定)
14:00～14:10	休憩	
14:10～14:50	特別講演 2	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(特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ)
14:50～15:00	休憩	
15:00～15:20	総括	山口 拓洋 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
15:20～15:30	事務連絡	

(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)

講師・ファシリテーター

・講師

特別講演 1 菅波 秀規（興和株式会社 臨床解析部）

特別講演 2 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）

北山 恵（和歌山県立医科大学 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（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）

山原 有子（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター）

（五十音順）

高田 宗典（東北大学病院 臨床試験データセンター）

鈴木 貴世（東北大学病院 臨床試験データセンター）

阿部 歩実（東北大学病院 臨床試験データセンター）

川邊 庸介（東北大学病院 臨床試験データセンター）

高木 愛理（東北大学病院 臨床試験データセンター）

邱 士韡（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）

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

（※東北大学病院 病院長名で発行します）

7. 募集人数及び選考方法

定員 30 名程度(初級・初中級あわせて)を募集します。

※募集人数を超えた場合は、これまでの経験や所属施設のバランスなどを考慮し、応募者選考を行いますので予めご了承下さい(先着順ではありません)。

なお、本事業の目的から臨床研究中核病院以外の所属の方を優先させていただきます。

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/qLUw5A5hSWrtSngQ8>】



9. 応募締切:

令和3年 9月 17日 (金)

※ 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監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>】

10. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、9月下旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。

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 (担当: 芝、三浦)

【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3年度 DM 養成研修問い合わせ】としてください。