

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4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。

2. 研修対象者等

- 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、臨床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
- データの品質管理について学びたい臨床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

※ 初級と中級のレベル分けは申込時にご入力いただいた情報をもとに主催者が行います。

ご希望に沿えない場合もございますこと、ご了承ください。

- 指定の事前学習を受講すること

なお、Webinar コンテンツは7月中旬に参加者選定後速やかに視聴できるよう手配します。

<初級> 研修前に Webinar コンテンツ 17 個(10 時間程度)の視聴(必須)

<中級> 研修前に Webinar コンテンツ 21 個(12 時間程度)の視聴(必須)

3. 研修プログラム

日程： 令和4年10月29日(土) 10:00～16:00
10月30日(日) 10:00～16:30 の2日間

研修形態： ハイブリッド(Web+集合) (予定)

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し、2日間を通じて安定したインターネット環境へ接続できるようにしてください

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	演習内容説明	
	初級： マトリクス分析-プロトコル/TLF との 整合性の確認	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
(昼食休憩)		
13:00～13:50	特別講演 1 Estimandと試験の質 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	初級： チェックリスト作成	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
14:50～15:00	休憩	
15:00～15:50	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 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)	
15:50～16:00	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 高田 宗典(東北大学病院 臨床試験データセンター)	
10:15～11:35	初級: チャットセッション	中級: チェックリストレビュー
(グループ毎 適宜昼食休憩)		
12:35～14:00	初級: レビューされたチェックリストを用いた振り返り	中級: チャットセッション
14:00～14:10	休憩	
14:10～15:00	演習全体の Wrap up	
15:00～15:10	休憩	
15:10～15:50	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(特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ)	
15:50～16:00	休憩	
16:00～16:20	総括 山口 拓洋(東北大学病院 臨床試験データセンター)	
16:20～16:30	事務連絡	

(プログラムの題名、演習内容・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 北山 恵（和歌山県立医科大学 臨床研究センター）
- 特別講演 3 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）
- （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）
- 川邊 庸介（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）、本研修で扱う資料の印刷・コピー費用等は各自で負担すること

5. 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東北大学病院 病院長名で修了証書を交付します

6. 募集人数及び選考方法

定員 30 名程度（初級・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。

7. 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/7h26UbLhgQchqRjn6>



8. 応募締切:

令和4年7月11日(月)

- ※ 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> 】

9. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、7月中旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。

10. 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4年度DM養成研修問い合わせ】としてください。