

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 6 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 コンテンツを集合研修前からご利用いただき、基礎的な知識を身に付けていただきます。集合研修当日は、特別講演で、最新の知識や知見をご紹介します、その他、チャットセッションや、仮定の臨床試験を題材とした臨床試験の準備・実施、終了までの各段階の CDM 工程に関するグループ演習を通じ、臨床データマネージャーのコミュニティ形成とともに、実践的な CDM 技能の獲得を可能とします。

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

<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 ※課題提出あり(必須)

なお、Webinar コンテンツは 7 月下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 18 個(11 時間程度)の視聴(必須)

<中級> 研修前に Webinar コンテンツ 21 個(13 時間程度)の視聴(必須)

3. 研修プログラム

日程： 令和 6 年 10 月 26 日(土) 10:00～16:50
10 月 27 日(日) 9:00～16:10 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 9:45 から)

時間	内容 ・ 担当	
10:00～10:20	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 高田 宗典 (東北大学病院 臨床試験データセンター) ブレイクアウトセッション説明	
10:20～12:00	演習内容説明	
	初級：演習 1 マトリクス分析表の作成	中級：演習 1 リスク評価と軽減策から統合品質マネジメント計画を立案し中央モニタリング計画の策定する
(昼食休憩)		
13:00～13:50	特別講演 1 研究の全体最適化のために多職種が協業してできること	
13:50～14:00	休憩	
14:00～15:55	初級：演習 1 続き＋チャットイング	中級：演習 1 続き
15:55～16:00	休憩	
16:00～16:40	演習 2：中央モニタリング計画の方針説明と質疑 2 日目の進め方	
16:40～16:50	事務連絡	

2 日目プログラム（WEB 接続は 8:45 から）

時間	内容 ・ 担当	
9:00～ 9:10	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)	
9:10～11:50	9:10～10:30 初級:演習 3 中央モニタリングを実施する際の CRF の評価項目の検討	9:10～10:00 中級:チャットینگ
		10:00～11:30 中級:演習 3 中央モニタリング報告書の内容理解と改善を考える
	10:30～11:50 初級:演習 4 中央モニタリング報告の内容を理解する	11:30～11:50 中級:演習 4 クロージング工程ボードゲーム
(グループ毎 適宜昼食休憩)		
12:50～14:00	初級:演習 4 続き	中級:演習 4 続き
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―(仮) 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)	
14:50～15:20	演習全体の Wrap up	
15:20～15:30	休憩	
15:30～16:00	総括 山口 拓洋(東北大学病院 臨床試験データセンター)	
16:00～16:10	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 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 (順不同)

佐藤 隆 (新潟大学 研究統括機構)
北山 恵 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
平石 麻友 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
倉本 宏美 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)
宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting 株式会社)
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)
稲田 実枝子 (北九州市立病院機構 臨床研究推進センター)
高田 宗典 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
鈴木 貴世 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
石黒 美由希 (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 士韓 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
小山田 隼祐 (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。

また、企業の方はお申し込みできません。

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/XfSGu6YuugThqFaG6>



8. 応募締切:

令和 6 年 7 月 12 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.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#dm1> 】

9. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、7 月下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: 渡邊、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 6 年度 DM 養成研修問い合わせ】としてください。