

令和3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

日程 令和3年11月13日(木)・14日(金) 研修方法 オンライン配信
(グループ演習含む)

定員 30名程度 (初級・初中級合わせて)
※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

受講料 無料

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。

研修対象者

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

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>



【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

主催：東北大学病院



▼ **プログラム** 1日目 11月13日(土)10:00-15:00 (昼休憩1時間含む)
2日目 11月14日(日)10:00-15:30 (昼休憩1時間含む)

特別講演1	Estimandと試験の質(仮) 菅波 秀規
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
演習1	データ仕様の決定とマトリクス分析(予定)
演習2	試験の質を考慮したチェックリストの作成(予定)
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

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。

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な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。

▼ **Webinarコンテンツタイトルと視聴時間(○が必須視聴)**
▼ **Webinarの視聴期間は研修前1カ月半程度の期間をご用意します**

タイトル	録画時間	初級	初中級
1 データマネジメント計画	32:35	○	○
2 臨床データマネジャーのプロジェクトマネジメントのコツ	32:48	○	○
3 データ収集システムのデザインと開発	44:48	○	○
4 CRF入力マニュアルについて	38:15	○	○
5 EDC1: EDCシステムの選定	29:44	○	○
6 EDC2: EDCの実装と研究の開始	39:56	○	○
7 EDC3: 研究の実施、維持、終了時工程	24:52	○	○
8 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	19:14	○	○
9 データベースバリデーション作業	20:21	○	○
10 データ入力プロセス	42:19	○	○
11 臨床データマネジメント工程のメトリクス評価	33:25		○
12 外部データの取り扱い	48:08		○
13 被験者日誌(PRO) データの取り扱い	1:10:43	○	○
14 データ品質を測定する	29:41		○
15 研究終了時のデータベース閉鎖作業	29:01		○
16 臨床研究データの保管	23:42		○
17 データの保存	30:57		○
18 臨床データマネジャーが知っておくべきQMSとRisk Based Approach	42:07	○	○
19 臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件	45:00	○	○

▼ **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) 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)
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)	
宮城 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)	
高田 宗典 (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)	他

修了証は、全課程に参加された方に発行いたします。