

研修生募集要項

主催 千葉大学医学部附属病院

実施 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

## 1. 研修の目的

ICH-GCP の改訂や CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準の規格での PMDA への申請データの提出など、治験や臨床研究のデータ管理を取り巻く環境が変化しています。その中で、臨床試験のデータの質の維持・向上を効率的に実現するために、限られたリソースの中で RBM (Risk Based approach to Monitoring) を実施することや、CDISC 標準に対応したデータの収集・管理の体制を構築することへ対応できるデータマネージャーが求められています。

今回の研修では、データ管理についての基本的な講義や演習を通じて、データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムについて理解し、将来的に RBM や CDISC についても対応できるデータマネージャーのキャリアパスにつなげるための基礎を固めます。なお、本研修は、「国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 平成 29 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として行う研修です。

## 2. 研修対象者等 (応募上の注意事項参照)

### 1) 研修対象者 以下のア、イを満たすこと

ア：治験・臨床研究のデータセンター等でデータマネジメント業務の具体的な業務経験が数年以内の者、及び今後携わる予定の者

イ：所属長の許可が得られる者

研修期間：2 日間

### 2) 東京開催

1 日目：平成 30 年 2 月 9 日 (金) 13:00~18:00

2 日目：平成 30 年 2 月 10 日 (土) 9:00~18:00

### 3. プログラム (予定)

#### 第1日目 (13:00~18:00)

時間		内容
13:00~13:05	開会式	開会のあいさつ
13:05~		養成研修の趣旨説明
13:20~16:00 途中休憩	講義/演習	臨床試験のデータマネジメント概要 データの品質とは、DM 業務のワークフロー、標準手順書、データク リーニングの意味、標準化、MedDRA、CDISC、ALCOA、RBM 等
16:10~17:30	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース
~18:00		研修1日目の総括および事務連絡

#### 第2日目 (9:00~18:00)

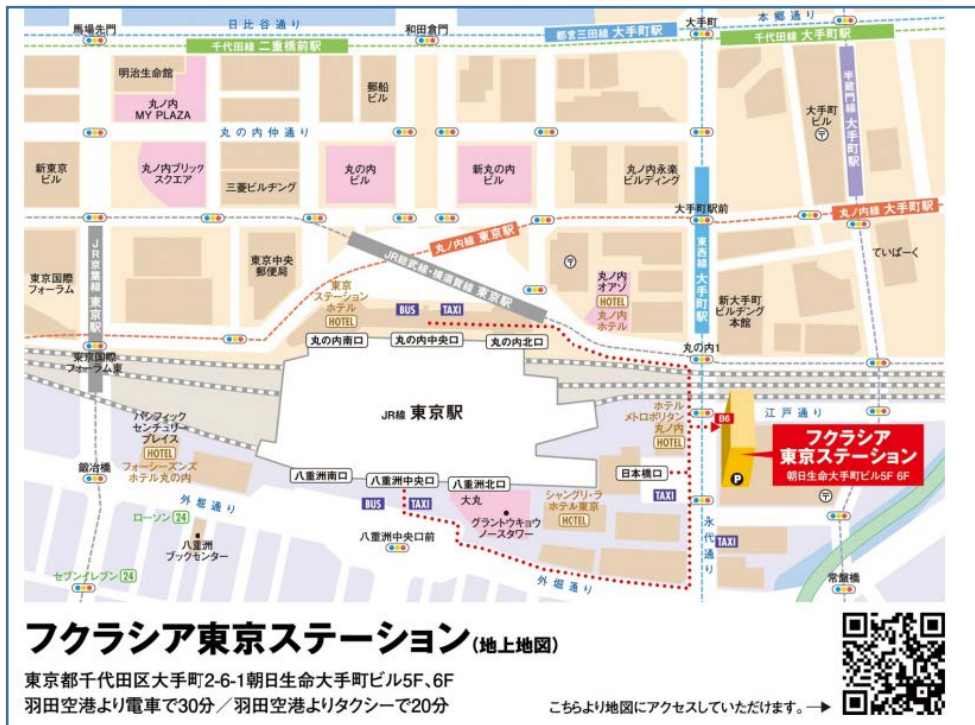
時間		内容
9:00~		2日目の進め方の説明
9:20~12:00 途中休憩	講義/演習	データクリーニングの実際、クエリの作成 解析に耐えうるデータについて
12:00~13:00	昼食	
13:10~15:00 途中休憩	講義/演習	プロトコル逸脱レビュー、医学的レビュー 他部署との連携
15:10~17:00	講義/演習	リスクベースドモニタリングについて リスクの特定、分析、評価、予防・低減策
~17:50	総括	研修全体を通しての総括

#### 4. 研修場所

フクラシア東京ステーション 5L 会議室

<https://www.fukuracia.jp/tokyo/access/>

(〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 5F、6F)



フクラシア東京ステーションホームページより

## 5. 募集人数

50 名（参加希望者が予定を超過した場合には、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。  
また、主催者側で参加者の選考を行う場合があります。）

## 6. 研修費用

無料（但し、研修に係る旅費・交通費、宿泊費等については各研修生のご負担となります。）

## 7. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。

## 8. 応募締切

平成 29 年 11 月 30 日（木）

※募集人数に達しない場合は、二次募集期間を設けます。詳しくは、千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページにてご確認ください。

【URL： <http://www.chiba-crc.jp/medical/seminar.html#dmkensyu>】

## 9. 応募方法・問い合わせ先

1) インターネットでお申し込みください。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページより、平成 29 年度データマネージャー養成研修参加申請フォームからお申し込みください。

【URL： <http://www.chiba-crc.jp/medical/seminar.html#dmkensyu>】

2) 問合せ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

平成 29 年度 千葉大学医学部附属病院主催 データマネージャー養成研修 参加申請事務局

メールアドレス： [ccrkyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrkyoiku@chiba-u.jp)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

50名

### 2. 選考基準

1) 研修対象者 以下のア、イを満たすこと

ア：治験・臨床研究のデータセンター等でデータマネジメント業務の具体的な業務経験が数年以内の者、及び今後携わる予定の者

イ：所属長の許可が得られる者

### 3. 選考方法

1) これまでの治験・臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。

2) 参加申請フォームに記載されている参加者個人の業務内容等から選考する場合があります。

3) 募集人数を超えた場合は、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。また、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

※ 中核病院以外の方を優先します。

### 4. 選考結果

※ 選考結果は合否にかかわらず、平成30年1月上旬に本人と所属長宛にメールにて通知いたします。（なお、個別に問合せされてもお答えいたしません。）入力頂いた個人情報等については、当該研修に関連した目的以外には利用いたしません。

### 5. 応募方法

インターネットで申し込みください。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページより、平成29年度データマネージャー養成研修参加申請フォームからお申し込みください。

【URL：<http://www.chiba-crc.jp/medical/seminar.html#dmkensyu>】

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

平成29年度 千葉大学医学部附属病院主催 データマネージャー養成研修 参加申請事務局

メールアドレス：[ccrckyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrckyoiku@chiba-u.jp)

- ※ 平成 29 年度データマネージャー養成研修 参加申請フォーム
- ※ 申請フォーム入力上の注意
- ※ 研修生等の職種は「医師」「薬剤師」「看護師」等を選択して下さい。役職名ではありません。  
事務職の場合は「事務」と入力して下さい。
- ※ 通常連絡先電話番号は、日中連絡がとれる電話番号を入力して下さい。
- ※ 医療機関通算勤務年数は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での勤務経験年数も含めた合計年数を入力して下さい。
- ※ 臨床研究等に関する業務の通算経験年数の「臨床研究等に関する業務」とは、症例報告書作成支援、治験薬管理、治験事務局業務など、治験・臨床研究に関する業務であれば全て含まれます。
- ※ 事前アンケート（「理解度に関する設問」、「本研修に応募するにあたって学びたいこと・データ管理業務で困っていること」）は必ずご回答ください。

以上