

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 30 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

所属長の許可が得られる者

また、以下のア～ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DM としての実務経験 1 年未満、または今後 DM として実務にあたること
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施する GCP 研修の内容を理解できる程度の知識

研修期間：2 日間

2) 東京開催

1 日目：平成 31 年 2 月 15 日 (金) 10:00～18:30

2 日目：平成 31 年 2 月 16 日 (土) 9:30～17:00

3. プログラム (予定)

第1日目 (10:00~18:30)

時間		内容
10:00~10:05	開会式	開会のあいさつ
10:05~10:15		養成研修の趣旨説明
10:15~12:25	講義/演習	データマネジメント概論
12:25~13:25	昼食	
13:25~16:45 途中休憩	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース
16:55~18:05	講義/演習	データの使用目的の理解と統計との連携 データプロセッシングにおける統計との連携(イレギュラーデータの相談、コーディングなど)
~18:30		事務連絡

第2日目 (9:30~17:00)

時間		内容
9:30~9:40		2日目の進め方の説明
9:40~9:50		研修1日目の総括
9:50~11:20 途中休憩	講義/演習	データプロセッシング 他部署との連携 逸脱レビュー
11:20~11:40		事務局からの連絡
11:40~12:40	昼食	
12:40~13:50	講義/演習	データプロセッシング 統計解析の立場から
14:00~15:50 途中休憩	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
~17:00	総括	研修全体を通しての総括

4. 研修場所

三菱ビル コンファレンススクエア エムプラス 10F グランド

<http://www.marunouchi-hc.jp/emplus/access.html>

(〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-5-2 三菱ビル 1F、10F)

【三菱ビル コンファレンススクエア M+ アクセスマップ】

The map shows the location of the Mitsubishi Building Conference Square M+ (1F & 10F) in Marunouchi, Tokyo. It is situated between the JR Yamanote Line and the JR Keihin-Tohoku Line. Key landmarks include the Imperial Palace (皇居) to the north, the Marunouchi Station (丸の内線東京駅) to the south, and the Marunouchi Station (千代田線二重橋前駅) to the west. The building is located at the intersection of Marunouchi 2-chome 5-bldg 2 (丸の内2丁目ビル2). Other nearby buildings include the Marunouchi 3rd Bldg (丸の内3丁目ビル), Marunouchi 2nd Bldg (丸の内2丁目ビル), Marunouchi 1st Bldg (丸の内1丁目ビル), and the Marunouchi 1st Bldg (丸の内1丁目ビル). The map also shows the location of the JR Tokyo Station (JR東京駅) and the JR Keihin-Tohoku Line (JR京葉線東京駅). The building is located at the intersection of Marunouchi 2-chome 5-bldg 2 (丸の内2丁目ビル2).

交通アクセスのご案内

- JR
 - 「東京駅」(丸の内南口) 徒歩 約2分
 - 京葉線「東京駅」10番出口より直結
- 地下鉄
 - 丸の内線「東京駅」地下道経由 徒歩 約3分
 - 千代田線「二重橋前駅」4番出口 徒歩 約2分
 - 都営三田線「大手町駅」D1出口 徒歩 約4分
 - 東西線「大手町駅」B1出口 徒歩 約6分

三菱ビル外観

コンファレンススクエアエムプラス ホームページより

※2018年8月現在、地下鉄 千代田線「二重橋前駅」4番出口 工事のため、使用不可

(2018年11月工事終了予定)

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 30 年 11 月 30 日（金）

※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 30 年度データマネ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) 問い合わせ先

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

メールアドレス： ccrckyoiku@chiba-u.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

50名

2. 選考基準

所属長の許可が得られる者

また、以下のア~ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DM としての実務経験 1 年未満、または今後 DM として実務にあたること
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施する GCP 研修の内容を理解できる程度の知識

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 31 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30年度データマネ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 30 年度 千葉大学医学部附属病院主催 データマネジャー養成研修 参加申請事務局

メールアドレス：ccrckyoiku@chiba-u.jp