

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

臨床研究法の施行や GCP の改訂など、臨床試験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 Risk Based Approach (RBA) の観点をもって、品質マネジメントシステムを理解したうえで、適切に臨床試験のデータを管理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・臨床試験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、将来的にデータマネジャーのキャリアアップにつなげるための基礎を固めます。

なお、本研修は、「厚生労働省 臨床研究総合支援事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」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：令和 2 年 2 月 6 日（木）10：00～18：30

2 日目：令和 2 年 2 月 7 日（金）9：40～18：00

3. プログラム

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	
13:25~14:05	講義	試験デザインと結果の信頼性 ーデータの獲得はどうあるべきかー
14:15~16:05	講義/演習	リスクベースドアプローチについて リスクの特定、分析、評価、予防・低減策
16:15~18:15	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(前半)
~18:30		事務連絡

第2日目 (9:40~18:00)

時間		内容
9:40~9:50		2日目の進め方の説明/研修1日目の総括
9:50~10:50	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(後半)
11:00~12:10	講義/演習	データプロセッシングーDMと他部門の連携ー
12:10~12:30		事務局からの連絡
12:30~13:30	昼食	
13:30~14:10	講義	概説:臨床試験における統計的原則とデータマネジメント
14:20~15:50	講義/演習	データプロセッシングー医学的レビュー、逸脱ー
16:00~		Q&A コーナー
~18:00		研修全体を通しての総括

4. 研修場所

TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター 12F ホール 12A

<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-tokyoeki-central/access/>

(〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-16 新槇町ビル 10F/11F/12F)

【TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター アクセスマップ】



【アクセス】

JR 山手線 東京駅 八重洲中央口 徒歩 1 分

JR 総武線 東京駅 八重洲中央口 徒歩 1 分

JR 横須賀線 東京駅 八重洲中央口 徒歩 1 分

東京メトロ丸ノ内線 東京駅 自由通路経由 徒歩 7 分

TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター 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. 応募期間

令和元年10月1日（火）から令和元年12月1日（日）まで

※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#DM>】

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、令和元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#DM>】

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

令和元年度 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。

4. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、令和 2 年 1 月上旬まで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。

※ 参加可能通知受領後の辞退は、ご遠慮ください。なお、辞退される場合は、施設内で調整し代替出席者を検討してください。

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、令和元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#DM>】

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

令和元年度 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 : ccrkyoiku@chiba-u.jp