

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター主催

データマネジメント入門コースのご案内

第 2 回・第 3 回 データベース設計（講義・演習編）

関係各位

過日発表されました「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2015 年 4 月施行）では、侵襲的介入研究に対して、信頼性確保のためのモニタリング及び（必要に応じて）監査を実施することが求められる予定です（モニタリングと監査については 2015 年 10 月より適用）。その前提にあるのが、適時・的確な記録とデータマネジメントです。データマネジメントでは、試験の計画段階から準備を行い、逸脱・欠失の防止だけでなく、臨床評価を行う者とは別の者が管理するなど、改竄等を許さない品質管理体制が求められます。

そこで、院内の研究者を対象にデータマネジメント入門コースを下記のように開催致します。今回は、データマネジメントの具体的方法として、症例報告書の作成からデータの収集方法、解析用データセットの作成までを視野に入れたデータベース設計について講義と演習を 2 回に分けて行います。演習では、東大病院の研究者が無料で使用できる Web ベースの臨床研究支援システム（UHCT ACRess）を使用します。ACReSS は研究者によるカスタム化が容易で、アクセスや修正の記録が残るなど、品質管理を支援するシステムです。

今まで Excel を使用したデータ管理を行っていた研究者の方や、これから研究を行いたい研究者の方は、是非、参加下さい。なお、第 2 回以降のすべての講義・演習を修了された方には、修了証を発行する予定です^(注)。第 1 回（10 月 17 日実施）に参加されていない方でもお気軽にご参加下さい。

記

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター主催データマネジメント入門コース

【対象】 臨床研究の研究者やデータマネジメントを担当予定の方

【プログラム】

第 2 回 データベース設計（講義） 12 月 3 日 18:30-19:30 管理研究棟第 1 会議

第 3 回 データベース設計（演習） 12 月 16 日 18:30-19:30 中央診療棟 2 の 7 階中会議室

【申込方法】：

第 2 回は講義ですので事前登録は不要です。

第 3 回はパソコンとインターネット環境を利用した演習となります（定員 30 名前後・要事前登録）。

12 月 8 日（月）までに下記アドレスにお申し込みください。

以上

※本件についての問い合わせ先 臨床研究支援センター中央管理ユニット

担当：高田宗典

アドレス：takatam-tky@umin.ac.jp

尚、現在までに実施されたプログラムと今後予定されるプログラムは下記となります。

	開催時期	場所	内容	主担当者
第 1 回	10 月 17 日（金）	管理研究棟 2F 第一会議室	データマネジメント入門	横堀
第 2 回	12 月 3 日（水）	第一会議室 2F 第一会議室	データベース設計（講義）	横堀
第 3 回	12 月 16 日（火）	中央診療棟 2 の 7F 中会議室	データベース設計（演習）	横堀/高田
第 4 回	2 月下旬予定	未定	データレビュー/クエリーとは	横堀
第 5 回	3 月上旬予定	未定	データレビュー/クエリーとは （JMP 実習）	上村

（注）来年度は年間 7 回コースで、より実践的な内容でデータマネージャー養成セミナーを実施する予定です。