

2019年度DM養成研修 研修生募集要項

主催 東北大学病院・東京大学医学部附属病院
実施 東北大学病院・東京大学医学部附属病院
共催 東京大学臨床試験データ管理学講座
国立国際医療研究センター臨床研究センター

1. 研修の目的

ICH-E6 (R2) では、信頼性の高い臨床研究の結果を効率的に創り出すために、Quality Management System (QMS) の実装が求められています。研究のコンセプトを作る段階で、質を作りこむことで、特にリソースが限られるアカデミア医療機関においては、研究の質に焦点を当てた効率的な品質管理活動が可能となります。昨今の臨床研究に対する規制の強化や、EDCやePRO、eSourceといった臨床研究実施のための様々なシステムの新規開発と普及の中で、確固としたQMSに基づいた思考を柔軟に駆使する人材が求められています。

今回の研修では、研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネジメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学びます。更に、品質管理に携わる様々な職種がチームとして機能するために必要なコミュニケーション方法を、実践的なシミュレーションを通じ体感いただきます。ご参加いただくことで、今直面している課題や、これから挑戦する研究において、輝ける人材となるために必要な知識・素養を修得できます。

2. 研修対象者等(応募上の注意事項参照)

- ア) 医療機関に属し、臨床研究・治験支援業務に携わっている者
- イ) 基本的な臨床研究及び治験に関する基礎知識を有する者
- ウ) 品質管理の重要性を認識し、他者とコミュニケーションができる者

3. 研修期間:2日間

1日目:2020年1月18日(土)10:00~17:40

2日目:2020年1月19日(日)9:00~16:30

4. 研修プログラム

第1日目(10:00~17:40)

| 時間 | | 内容 | 担当 |
|-------------|-------|--|---------------------|
| 10:00~10:05 | 開会式 | 開会のあいさつ | 後藤貴章 東北大学病院 |
| 10:05~10:15 | - | 研修の趣旨説明 | ファシリテーター |
| 10:15~11:00 | 講演 | 臨床研究立案に際し知っておくべき QMS の重要性 | 近藤秀宣 A2ヘルスケア株式会社 |
| 11:10~12:10 | 講演 | Critical データ・プロセスを見極める データフローとオペレーショナルフロー | 宮路天平 東京大学 |
| 12:10~13:10 | 昼食 | | |
| 13:10~14:40 | 演習① | 仮想試験におけるデータフローとプロセスフローを抽出し、RACT とリスク軽減策を考える | ファシリテーター |
| 14:50~15:35 | 講演 | Critical データとプロセスを評価する | 高田宗典 東北大学病院 |
| 15:45~16:30 | 演習①続き | 仮想試験におけるデータフローとプロセスフローを抽出とRACT とリスク軽減策を考える | ファシリテーター |
| 16:30~17:30 | 講演 | 臨床研究の品質管理:歴史と課題 | 大橋靖雄 中央大学 |
| 17:30~17:40 | - | 研修1日目の総括および事務連絡 | ファシリテーター |

第2日目(9:00~16:30)

| 時間 | | 内容 | 担当 |
|-------------|------|-------------------------|-----------------------------|
| 9:00~9:05 | - | 2日目の進め方 | ファシリテーター |
| 9:05~9:50 | 講演 | 統計学的な観点から考える QMS | 菅波秀規 興和株式会社 |
| 10:00~11:45 | 演習③ | QMP と実施体制図の作成(品質目標の設定等) | ファシリテーター |
| 11:45~12:45 | 昼食 | | |
| 12:45~13:35 | 講演 | QMS とスタディマネジメント | 中村治雅 国立精神・神経医療 研究センター |
| 13:45~15:35 | 総合討論 | 事前アンケートに基づく総合討論 | ファシリテーター |
| 15:45~16:25 | 講演 | 研修会全体を通しての総括 | 山口拓洋 東北大学 |
| 閉会式 | - | 修了証の配布 | |

(講演タイトルは予告なく変更することがあります)

5. 研修場所

宮城県仙台市青葉区中央3丁目6-10 仙台南町通ビル 8F

TKP 仙台南町通カンファレンスセンター

アクセス: <https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-sendai-minamimachidori/access/>

6. **募集人数:** 50名(参加希望者が予定を超過した場合には、募集時の参加者記載文章等により主催者側で選考を行う場合があります。)

7. **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研修生のご負担となります。)
修了証書: 原則、全日程を受講し、研修終了後に条件を満たした方に修了証書を交付します。

8. **応募締切:** 2019年11月29日(金)

9. 応募方法・問い合わせ先

Web 応募フォームでのご応募を受け付けます。

<https://forms.gle/mwFJPByu1cHmUu3v5>

※ご入力頂いた個人情報等については、当該研修・事業および、それに関連した目的以外には利用いたしません。

お問合せ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡下さい。

東北大学病院臨床研究監理センター 教育部門

「DM 養成研修」担当

メールアドレス: dm-kenshu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp

応募上の注意事項

1. 募集人数

上限 50 名程度とし、募集時にご記載いただいた内容を加味し先行いたします。

2. 応募基準

ア) 医療機関に属し、臨床研究・治験支援業務に携わっている者

イ) 基本的な臨床研究及び治験に関する基礎知識を有する者

ウ) 品質管理の重要性を認識し、他者とコミュニケーションができる者

3. 選考方法

応募者多数の場合には、施設ごと(国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他)や、地域的なバランス、Web 応募フォームにご入力いただいた内容を総合的に勘案して選考させていただきます。

4. 選考結果通知

選考結果は採否にかかわらず、12 月 10 日前後に Web 応募フォームにご入力いただいたメールアドレス宛に通知いたします。

以上