

令和3年度 データマネージャー養成研修 募集要項

主催 国立大学法人東京大学医学部附属病院
共催 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座
東京大学大学院 医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

1. 研修の目的

我が国における臨床研究・治験を科学的・倫理的に適正に実施し、更に信頼性、透明性を高め遂行するためには、データマネジメントの責務は極めて重要です。そこで、この度、国立大学法人東京大学医学部附属病院は、厚生労働省の臨床研究総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」の一環としてデータマネージャーを対象とした研修会を実施いたします。

データマネジメント業務の全体像や意義を理解し、特に臨床研究・治験を開始する前にセントラルデータマネージャーがやるべき重要なことを理解するものです。

2. 研修対象者等

(1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関原則として以下のア～ウ)を満たすこと

- ア) 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること
- イ) 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること
- ウ) 現在、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

(2) 研修対象者

原則として以下のア)、イ)両方を満たすこと。ただし、研究代表者等、データマネジメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。

- ア) データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後データマネージャーとして実務にあたること
が予定されている者
- イ) 臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

3. 研修期間:令和4年1月28日(金) 13時30分より17時10分まで(予定)

1月29日(土) 10時00分より17時25分まで(予定)

【プログラム(予定)】

令和4年1月28日(金)

13:30 - 13:40	開会の挨拶
13:30 - 14:40	データマネジメント DM 概論
14:50 - 15:50	プロトコールレビューと症例報告書 (Case Report Form: CRF)、CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC
16:00 - 17:00	演習
17:00 - 17:10	明日の連絡

令和4年1月29日(土)

10:00 - 10:10	本日の連絡
10:10 - 11:00	Data Processing
11:10 - 12:00	演習
12:00 - 13:30	お昼休憩
13:30 - 14:20	データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA)
14:30 - 15:20	演習
15:30 - 16:20	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件
16:30 - 17:00	データマネジメントに関するフリーディスカッション
17:05 - 17:15	閉会の挨拶
17:15 - 17:25	連絡事項

4. **研修場所:** 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センターより Web 配信形式での実施
※ビデオ会議システム: Zoom を利用したオンライン研修
ご自宅、ご所属施設内居室等
※音声・画像の双方向送受信可能な PC を利用できる環境でのご受講を推奨いたします。
(講義中に設問を解く、グループワーク時に発言する、資料を作成するなどの作業がございます)
※Zoom「始めに」をご参照ください。 <https://support.zoom.us/hc/ja/categories/200101697>
[研修配信場所] 東京大学医学部附属病院 入院棟 A 1階 レセプションルーム
(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)
5. **募集人数:** 30 名程度
6. **研修費用:** 無料(但し、インターネット等の受講環境に関する機器・通信費等は研修参加者負担)
7. **修了証書:** 原則、全研修カリキュラムを受講し、受講後、アンケート記入を終えて研修を修了した方に、「国立大学法人東京大学医学部附属病院院長名」にて、修了証書を発行いたします。
修了証の授与について、後日郵送またはメール添付でお送りいたします。
研修最後にお伝えする連絡、アンケート記入時に詳細をご確認ください。

8. **応募方法:** 当院 臨床研究推進センターホームページ上の「募集要項」

<https://www.ut-crescent.jp/event-seminar/> ⇒



「令和3年度 データマネージャー養成研修申込フォーム」 ⇒

※お申込は 11月15日(月)午前10時～

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeXdytsjFMouN50RN6li7_w2S-ZZDrM-lopnr26swbCeHxa0Q/viewform



に必要事項を記載の上、送信してお申込ください。

9. 応募期間: 「令和3年度 データマネージャー研修申込フォーム」 よりお申込

受付期間: 令和3年11月15日(月)午前10時～令和4年1月14日(金)

※定員に達し次第、受付を終了いたします。

※お申し込み後、受講決定者には後日、「受講案内」「テキスト」を郵送いたします。

※提出された個人情報、本研修の遂行及び本事業の目的以外には使用いたしません。

10. 選考対象・注意事項

- (1) 臨床研究中核病院以外の参加希望者を優先しますが、臨床研究中核病院も対象とします。
- (2) 同一機関からの申請が多数ある場合は、事務局にて人数を調整することがあります。
- (3) 講義内容はビデオ収録を予定しています。また、事業報告や当院臨床研究推進センターの教育活動の広報の一環として本学、当院のホームページ等に研修風景の写真等を掲載する場合がございます。つきましては、これらの媒体に個人が映っている写真等が含まれる可能性が生じることにつき、予めご了承ください。

11. 受講者の手続き

受講決定者に事前送付される「令和3年度 データマネージャー研修テキスト」URL および「受講案内」、研修当日までに、ご登録メールアドレス宛に通知されるメール」をご確認の上、ご参加ください。(メールに Zoom ミーティングリンクを記載いたします)

12. 問い合わせ先

国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
データマネージャー養成研修事務局
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
メールアドレス DMkenshu@umin.ac.jp

なお、本研修会は厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」として、国立大学法人東京大学医学部附属病院が主催・実施します。