

令和5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

1. 研修の目的

臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るためには、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。

本研修事業では、臨床データマネジメント（CDM）の初学者から、既に CDM 担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的な CDM の手法やエッセンスを学ぶことができます。

研修コンテンツを修了することで、実際の CDM 工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。どうぞ奮ってご参加ください。

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、臨床研究の基礎知識を有した上で、以下のいずれかの要件を満たすこと

- ア) 臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者
- イ) 今後、臨床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
- ウ) データの品質管理について学びたい臨床データマネージャー以外の職種の者

3. 研修日時

令和6年1月26日（金） 午前10時00分より午後5時30分まで（予定）

令和6年1月27日（土） 午前10時00分より午後5時30分まで（予定）

【プログラム（予定）】

令和6年1月26日（金）

10:00 – 10:10	開会挨拶
10:10 – 11:10	データマネジメント（DM）概論
11:20 – 12:20	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
12:20 – 13:20	お昼休憩

13:20	—	15:00	演習 1 : CRF 作成
15:10	—	16:00	Data Processing
16:00	—	17:20	演習 2 : データクリーニング
17:20	—	17:30	終了時連絡

令和 6 年 1 月 27 日 (土)

10:00	—	10:10	本日の連絡
10:10	—	11:00	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件
11:10	—	12:00	データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA)
12:00	—	13:00	お昼休憩
13:00	—	13:30	DCT の実施について (仮題)
13:40	—	16:30	演習 3 : リスクベースドアプローチ
16:45	—	17:15	データマネジメントに関するフリーディスカッション
17:15	—	17:30	閉会の挨拶

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

【研修配信場所】 東京大学医学部附属病院 入院棟 A 15 階 大会議室

(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)

※ビデオ会議システム (Zoom) を利用したオンライン研修となります。

ご自宅、ご所属施設内居室等からご参加ください。

※Zoom が動作する PC、マイク、Web カメラ、インターネット接続環境をご準備ください。

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。

なお、グループワーク中はカメラを ON にしての参加をお願いいたします。

※Zoom の利用が初めての方は、「入門ガイド」をご参照ください。

<https://support.zoom.us/hc/ja/categories/200101697>

5. 募集人数： 30 名程度

6. 研修費用： 無料 (但し、受講に必要なとなる機器・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、受講後の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長」名にて、修了証書を発行いたします。
修了証の授与は、後日郵送での送付となります。
研修最後にお伝えする連絡、アンケート記入時にて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5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13日（月）午前10時～

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe0kGuljDKG3CeDOKmoAlthesy1wFGxhV9uFiSZA54CmQdFyA/viewform>

に必要事項を記載の上、送信してお申込ください。

9. 応募受付期間： 令和5年11月13日（月）午前10時～令和6年1月12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」を配信いたします。

※提出された個人情報は、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事前案内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及びテキストダウンロード用のリンクを記載いたします。

また、本研修の受講者は東北大学の eLearning コンテンツが利用可能です。受講は任意ですので、事前学習としてご利用ください。

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。