

# データマネージャー養成研修

日程

令和5年11月11日(土) - 12日(日)

研修方法

ハイブリット  
[Web+集合]

集合は東京都内会議室

定員

30名程度(初級・中級合わせて)

※申し込み多数の場合は、臨床研究中核病院以外の方を優先させていただきます  
※企業の方はお申込みできません

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。

東北大学での研修においては、初級・中級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、繰り返し視聴可能な豊富なWebinarコンテンツを研修会前から公開し、当日の研修においては、特別講演で、最新の知識や知見を獲得いただき、その他、チャットセッションや、グループ演習を通じて実践的なCDM技能の他、臨床データマネージャーのコミュニティ形成を可能とします。

## 研修対象者

原則として、アカデミア医療機関所属の者\*で、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。

\*アカデミア、医療機関の研究者・研究支援職種を想定した研修内容となります。  
応募多数の場合は上記の方の受講を優先させていただく場合があります。

初級

- 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
- 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
- データマネジメント業務の全体像を知りたいデータマネージャー以外の職種の者

中級

- 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一通り担当者として経験したことがある者

なお、下記の事前学習を受講することが必須となります(裏面参照)

<初級>研修前にWebinarコンテンツ17個(10時間程度)の視聴

<中級>研修前にWebinarコンテンツ21個(12時間程度)の視聴

初級と中級のレベル分けは申込時の情報をもとに主催者が行います  
レベルにより、必須とするWebinarコンテンツ数及び演習のグループが決まります

受講料

無料

申込方法

以下のURLより募集要項をご確認の上お申し込みください

<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html>



応募締切 令和5年8月10日

お問い合わせ

東北大学病院 臨床試験データセンター内  
東北大学ネットワーク事務局

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号  
E-mail: trnw-office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

主催



東北大学病院

1日目 11月11日 (土) 10:00~16:10 (昼休憩 1時間含む)  
 2日目 11月12日 (日) 10:00~16:10 (昼休憩 1時間含む)

<主なプログラム>

特別講演 1 Estimandと試験の質 菅波秀規 (仮)

特別講演 2 : 未定

特別講演 3 KISEKI TRIAL (患者提案型医師主導治験) - 「奇跡」をおこし「軌跡」に変える - 長谷川 一男 (仮)

演習:

- 【初級】・CRFデザイン/中央データモニタリング計画の策定
  - ・中央データモニタリング結果の解釈とデータの取り扱い
- 【中級】・CRFデザインのレビュー/中央データモニタリング計画のレビュー
  - ・中央データモニタリング結果の解釈とデータの取り扱い/研究のクロージングのマネジメント

チャットセッション: データマネジメント業務のコツや日頃の疑問についてグループで自由におしゃべりします。

※特別講演・演習などのプログラムの内容は変更になる場合がありますので予めご了承ください

Webinarコンテンツタイトル

コンテンツタイトル	初	中	コンテンツタイトル	初	中
臨床データマネジメント Introduction	●	●	外部データの取り扱い		●
データマネジメント計画	●	●	患者報告アウトカム (PRO) データの取り扱い	●	●
臨床データマネージャーのプロジェクトマネジメントのコツ	●	●	コーディングの実施		
個人情報データの取り扱い	●	●	データの品質保証		
臨床研究におけるデータ標準	●	●	データ品質を測定する		●
データ収集システムのデザインと開発	●	●	安全性情報データの取り扱い		
CRF 入力マニュアルについて	●	●	重篤有害事象の整合性確認		
EDC1: EDC システムの選定	●	●	研究終了時のデータベース固定作業		●
EDC2: EDC の実装と研究の開始	●	●	データの保存		●
EDC3: 研究の実施、維持、終了時工程	●	●	臨床研究データの保管		●
エディットチェックをデザインするときに知っておくべきこと	●	●	トレーニング		
データベースバリデーション作業	●	●	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件	●	●
データ入力プロセス	●	●	臨床データマネージャーが知っておくべき QMS と Risk Based Approach	●	●
臨床データマネジメント工程のメトリクス評価			eSourceの実装とデータの取り扱い		●
臨床検査データの取り扱い					

視聴期間は研修前3か月程度の期間をご用意します (●が必須視聴)

講師・ファシリテーター

- 講師
- ファシリテーター
- 稲田 実枝子 (北九州市立病院機構 臨床研究推進センター)、上村 夕香理 (国立国際医療研究センター 臨床研究センター)
- 北山 恵 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)、佐藤 隆 (新潟大学 研究推進機構)
- 平石 麻友 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)、益子 友恵 (株式会社スーザック)
- 宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting)
- 高田 宗典、鈴木 貴世、石黒 美由希、川邊 庸介、池田 鈴香、高橋 実央、邱 士韡、山口 拓洋 (東北大学病院 臨床試験データセンター) 他