

# データマネージャー養成研修

日程

令和6年10月26日(土) - 27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コンテンツを集合研修前からご利用いただき、基礎的な知識を身に付けていただきます。集合研修当日は、特別講演で、最新の知識や知見をご紹介し、その他、チャットセッションや、仮定の臨床試験を題材とした臨床試験の準備・実施、終了までの各段階のCDM工程に関するグループ演習を通じ、臨床データマネージャーのコミュニティ形成とともに、実践的なCDM技能の獲得を可能とします。

## 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

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18個(11時間程度)の視聴

<中級> 研修前にWebinarコンテンツ21個(13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.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#dm1>



応募締切 令和6年7月12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@crito.hosp.tohoku.ac.jp

主催



東北大学病院

## プログラム（詳細はHP募集要項をご覧ください）

1日目 10月26日（土） 10：00～16：50（昼休憩1時間含む）  
2日目 10月27日（日） 9：00～16：10（昼休憩1時間含む）

### <主なプログラム>

特別講演1：研究の全体最適化のために多職種が協業してできること

特別講演2：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と理解  
・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/中央モニタリング計画のレビュー  
・中央モニタリング結果の解釈とデータの取り扱い/研究のクローリング工程マネジメント

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			組織への臨床データサイエンスの導入		

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：長谷川一男（特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ）

■ファシリテーター：

佐藤 隆（新潟大学 研究統括機構）、北山 恵（和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター）

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）、倉本 宏美（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

宮路 天平（Meaningful Outcome Consulting株式会社）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）

稲田 実枝子（北九州市立病院機構 臨床研究推進センター）

高田 宗典、鈴木 貴世、石黒 美由希、川邊 庸介、邱 士韡、小山田 隼佑、山口 拓洋

（東北大学病院 臨床試験データセンター） 他

修了証は、全過程に参加された方に発行いたします