2025年度 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

データマネージャー養成研修

日　程　2025年11月8日（土）－ 9日（日）

研修方法　ハイブリット
［Web＋集合］
（会場：Lstay&grow南砂町）

定　員　40名程度（初級・中級合わせて）
※応募多数の場合は本事業の目的から臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関所属の方を優先させていただく場合があります

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着けていただきます。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、チャッティングセッションや、仮想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、CRO等にご所属の方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。

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
※研修前に課題提出あり（必須）

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

参加費：無料
※現地までの交通費・宿泊費は自己負担となります。
※研修会場併設の宿泊施設を利用希望の方は、宿泊代金として1泊あたり11,550円のお支払いいただきます。
宿泊料金については参加確定後キャンセル料が発生します。
詳しくは募集要項をご確認ください。

お申込方法
https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html#dm1

応募締切　2025年7月18日（金）

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@grp.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　11月8日（土）　10：00～16：50　（昼休憩１時間含む）
2日目　11月9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
　　川邉 庸介、邱 士華（東北大学病院 臨床試験データセンター）
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（特定非営利活動法人 肺がん患者の会ワンステップ）

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/研究のクロージング工程マネジメント

チャッティングセッション：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	●	●	患者報告アウトカム（PRO）データの取り扱い		
データマネジメント計画	●	●	コーディングの実施	●	●
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	●	●	データの品質保証		
個人情報データの取り扱い	●	●	データ品質を測定する		
臨床研究におけるデータ標準	●	●	安全性情報データの取り扱い	●	●
データ収集システムのデザインと開発	●	●	重篤有害事象の整合性確認		
CRF 入力マニュアルについて	●	●	研究終了時のデータベース固定作業		●
EDC1：EDC システムの選定	●	●	データの保存	●	●
EDC2：EDC の実装と研究の開始	●	●	臨床研究データの保管		●
EDC3：研究の実施、維持、終了時工程	●	●	トレーニング		●
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	●	●	Software Life Development Cycle		
データベースバリデーション作業	●	●	Guidance for eCOA Development in Clinical Trials		
データ入力プロセス	●	●	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件	●	●
臨床データマネジメント工程のメトリクス評価			臨床データマネージャーが知っておくべき QMS と Risk Based Approach	●	●
臨床検査データの取り扱い			eSourceの実装とデータの取り扱い		
外部データの取り扱い			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）
※研修前に課題提出あり（必須）

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）
　　川邉 庸介、邱 士華（東北大学病院 臨床試験データセンター）
■ファシリテーター：（順不同）
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）
矢野 浩史（香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）、宮路 天平（Meaningful Outcome Consulting株式会社）
髙田 宗典、石黒 美由希、川邉 庸介、池田 鈴香、邱 士華、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