令和 5 年度データマネジャー養成研修

研修生募集要項

主催　千葉大学医学部附属病院
実施　千葉大学医学部附属病院　臨床試験部

1. 本研修の意義・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。

臨床試験のデータ管理を取り巻く環境は、臨床研究法の施行や GCP の改訂などで変化しています。その中で、臨床試験のデータの質の維持・向上を効率的に実現するために、限られたリソースの中で Risk Based Approach（RBA）の観点をもって、品質マネジメントシステムを理解したうえで、適切に臨床試験のデータを管理できるデータマネジャーが求められていると考えます。

千葉大学の研修においては、データ管理についての基本的な講義や演習を通じて、データ管理の意義・目的・臨床試験に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムについて理解し、将来的にデータマネジャーのキャリアアップにつなげるための基礎を固めます。

なお､本研修は､「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」の一環として行う研修です。

2. 研修対象者等（応募上の注意事項参照）

1） 研修対象者

所属長の許可が得られる者

また、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

＜初級＞

- 臨床データマネ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
- データの品質管理について学びたい臨床データマネジャー以外の職種の者

研修期間：2 日間

2） Webinar

1 日目：令和 6 年 1 月 24 日（水）9：30～17：15（予定）

2 日目：令和 6 年 1 月 25 日（木）8：40～17：45（予定）

3. プログラム（案）

第 1 日目（9:30～17:15 **予定**）

内容
受付(9:30～)
開会のあいさつ及び趣旨説明
アイスブレイク （演習用グループに分かれて、自己紹介など）
データマネジメント(DM)概論
昼食休憩 ≪講師陣によるフリートーク≫ (講師陣が気になるトピックスについて自由に話します。この昼食休憩時間の受講は任意です。)
試験デザインと結果の信頼性
RBA リスクベースドアプローチについて ≪演習あり≫
事務連絡

第 2 日目(8:40～17:45 **予定**)

内容
受付(8:40～)
2 日目の進め方の説明／研修 1 日目の総括
プロトコールレビューからデータ入力開始まで
Data Processing(データクリーニング、解析に耐えうるデータ 等) ≪演習あり≫
昼食休憩
統計的原則とデータマネジメント(DM)
Data Processing(医学的レビュー、逸脱) ≪演習あり≫
チャッティングセッション （演習用グループに分かれて、研修の感想など自由にフリートーク）
Q&A コーナー
研修全体を通しての総括

4. 研修方法

Microsoft Teams による Webinar

※イヤホン・マイクの確認・準備をお願いいたします。

イヤホンは音声をよりはっきり聞いて頂くためあると便利です。

マイクは講義・グループワーク時及び質疑応答時等に発言頂くときに必要です。

また、カメラ付き PC でご参加頂けますとより、コミュニケーションが図れるかと思います。

5. 募集人数

30 名程度（参加希望者が予定を超過した場合には、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。また、主催者側で参加者の選考を行う場合があります。）

6. 研修費用

無料（但し、研修に係るインターネット等の受講環境の通信費等については各研修生のご負担となります。）

7. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。

8. 応募期間

令和 5 年 10 月 2 日（月）から令和 5 年 11 月 30 日（木）まで

※募集人数に達しない場合は、二次募集期間を設ける可能性もございます。詳しくは、千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページにてご確認ください。

【URL： https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb05 】

9. 応募方法・問い合わせ先

1） インターネットでお申し込みください。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページより、令和 5 年度データマネジャー養成研修参加申請フォームからお申し込みください。

【URL： https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb05】

2） 問い合わせ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院　臨床試験部

令和 5 年度　千葉大学医学部附属病院主催　データマネジャー養成研修事務局

メールアドレス：hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp

件名に【DM 養成研修】と記載してください。

応募上の注意事項

1. 応募人数

30 名程度

2. 選考基準

所属長の許可が得られる者

また、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

- 臨床データマネ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
- データの品質管理について学びたい臨床データマネジャー以外の職種の者

3. 選考方法

1） これまでの治験・臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。

2） 参加申請フォームに記載されている参加者個人の業務内容等から選考する場合があります。

3） 募集人数を超えた場合は、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。また、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

4. 選考結果

選考結果は合否にかかわらず、令和 5 年 12 月下旬までにメールにて通知いたします。（なお、個別に問い合わせされてもお答えいたしません。）入力頂いた個人情報等については、当該研修に関連した目的以外には利用いたしません。

※ **参加可能通知受領後の辞退は、ご遠慮ください。なお、辞退される場合は、施設内で調整し代替出席者を検討してください。**

5. 応募方法

千葉大学医学部附属病院臨床試験部のホームページ、参加申請フォームからお申し込みください。

【URL： https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb05】

参加登録後の自動送信メール及び事務局からのメールが届かない場合、メールアドレスの誤り、迷惑メールフォルダに振り分けられている可能性があります。ご注意ください。

6. 問い合わせ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡ください。

千葉大学医学部附属病院　臨床試験部

令和 5 年度　千葉大学医学部附属病院主催　データマネジャー養成研修事務局

メールアドレス：hsp-ccrcseminar@chiba-u.jp

件名に【DM 養成研修】と記載してください。