

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。

千葉大学の研修においては、【最適解を導くデータマネジャーへー変わり続ける臨床試験に対応する考え方を鍛えるー】をテーマとして研修を行います。臨床試験のデータ管理を取り巻く環境は、制度・規制の改訂や試験の高度化などにより、常に変化し続けています。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（QMS）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。

データ管理に関する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を体系的に学び、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の考え方を深め、将来的にデータマネジャーとしてのキャリアアップにつなげるための基礎を固めます。また、経験豊富な講師陣によるトークセッションを通じて、実務に活かせる多くの気づきを得られる研修となっています。

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

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

2) 研修期間：2日間 ハイブリッド開催

1日目：令和8年12月8日（火）10：00～17：35（予定）

2日目：令和8年12月9日（水）9：30～17：15（予定）

3. プログラム（仮）

第1日目（10：00～17：35 予定）

内容
開会のあいさつ及び趣旨説明
データマネジメント（DM）概論
昼食休憩
試験デザインと結果の信頼性
トークセッション 1
RBA リスクベースドアプローチについて （アイスブレイク/演習含む）
統計的原則とデータマネジメント（DM）
トークセッション 2
研修1日目の総括／事務連絡

第2日目（9：30～17：15 予定）

内容
2日目の進め方の説明
プロトコルレビューからデータ入力開始まで
トークセッション 3
昼食休憩
Data Processing（データクリーニング、解析に耐えうるデータ 等） （演習含む）
トークセッション 4
Data Processing（医学的レビュー、逸脱） （演習含む）
Q&A コーナー
研修全体を通しての総括

4. 研修方法

集合研修 または、Microsoft Teams による Webinar
申込時にご希望の研修方法を選択してください。

※集合研修参加の方

研修場所：三井リンクラボ新木場2 A+B 会議室
(〒136-0082 東京都江東区新木場1丁目17-8)

<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>

【最寄り駅】

・東京メトロ有楽町線・東京臨海高速鉄道りんかい線「新木場」駅 徒歩8分

研修自体にPCは必要ありません。

ご持参いただく場合は、会場に電源のご用意がないためご注意ください。

研修中に簡単な投票等を行いますので、スマートフォン等をご準備ください。

※Webinar 参加の方

イヤホン・マイク・カメラの確認・準備をお願いします。

イヤホンは音声をよりはっきり聞いて頂くため、ご用意ください。

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、円滑なコミュニケーションのため、可能な範囲でカメラ付きPCでのご参加をお願いします。

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、本事業の目的から臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関の方を優先させていただく場合があります。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、以下は、各研修生のご負担となります。

- ・集合研修参加の場合、研修に係る旅費・交通費、宿泊費等
- ・Webinar 参加の場合、研修に係るインターネット等の受講環境の通信費等

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8年8月3日（月）から令和8年9月30日（水）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8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8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. 募集人数

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

※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。

- 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

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アカデミア・医療機関所属の希望者を優先します。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 8 年 10 月中旬までにメールにて通知します。（なお、個別に問い合わせされてもお答えしません。）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しません。

※ 参加可能通知受領後の辞退は、ご遠慮ください。

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。

※※ご応募いただいた際の氏名・連絡先等については、取りまとめ拠点（東北大学）にも共有され、今後の臨床データマネジメントに関する情報発信や、アンケート調査の際に利用されることがあります。取りまとめ拠点への提供を希望されない場合には、本学へお申し出ください。

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8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。