

## 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. 研修の目的

臨床研究法の施行やGCPの改訂など、臨床試験のデータ管理を取り巻く環境が変化しています。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ます。

今回の研修では、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、以下のア～ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DMとしての実務経験3年未満、または今後DMとして実務にあたること  
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施するGCP研修の内容を理解できる程度の知識

研修期間：2日間

#### 2) Webinar

1日目：令和3年2月8日（月）10：00～17：30

2日目：令和3年2月9日（火）9：20～17：30

### 3. プログラム (案)

#### 第1日目 (10:00~17:30)

時間		内容
10:00~10:05	開会式	開会のあいさつ及び趣旨説明
10:15~12:15	講義	データマネジメント(DM)概論
12:15~13:15	昼食	
13:15~14:05	講義	試験デザインと結果の信頼性
14:05~14:30	休憩	
14:30~16:30	講義/演習	RBA リスクベースドアプローチについて
16:30~17:00	休憩	
17:00~17:30	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(前半)
17:30~		事務連絡

#### 第2日目 (9:20~17:30)

時間		内容
9:20~9:30		2日目の進め方の説明/研修1日目の総括
9:30~11:30	講義/演習	プロトコルの理解/CRF デザイン/データベース(後半)
11:30~12:30	昼食	
12:30~13:50	講義/演習	Data Processing (データクリーニング、解析に耐えるデータ 等)
13:50~14:20	休憩	
14:20~15:00	講義	統計的原則とデータマネジメント(DM)
15:00~15:30	休憩	
15:30~16:40	講義/演習	Data Processing (医学的レビュー、逸脱)
16:40~16:50	休憩	
16:50~17:30		Q&A コーナー
17:30~		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。

#### 5. 募集人数

50 名（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 2 年 10 月 1 日（木）から令和 2 年 11 月 30 日（月）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/seminar.html#DM>】

#### 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 2 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/seminar.html#DM>】

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 2 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： [ccrckyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrckyoiku@chiba-u.jp)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

50名

### 2. 選考基準

所属長の許可が得られる者

また、以下のア~ウの条件に該当する者を優先とする

ア：医療機関に属し、DMとしての実務経験3年未満、または今後DMとして実務にあたること  
が予定されている者

イ：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び治験に関する知識※をもつ者

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施するGCP研修の内容を理解できる程度の知識

### 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3年1月上旬までに本人と所属長宛にメールにて通知いたします。(なお、個別に問合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

インターネットで申し込みください。

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2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/seminar.html#DM>】

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2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 : [ccrkyoiku@chiba-u.jp](mailto:ccrkyoiku@chiba-u.jp)