

研修生募集要項

主催 東北大学病院
共催 東京大学医学部附属病院
実施 東北大学病院 臨床研究推進センター、東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
後援 東北大学病院 臨床試験データセンター
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

1. 研修の目的

ICH-GCP の改訂や CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準の規格での PMDA への申請データの提出など、治験や臨床研究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 RBM (Risk Based approach to Monitoring) を実施することや、CDISC 標準に対応したデータの収集・管理の体制を構築することへ対応できるデータマネー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・臨床研究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 RBM や CDISC についても対応できるデータマネージャーのキャリアパスにつなげるための基礎を固めます。

2. 研修対象者等(応募上の注意事項参照)

研修対象者 以下のア、イを満たすこと

ア: 治験・臨床研究のデータセンター等でデータマネジメント業務の具体的な業務経験が
数年以内の者、及び今後携わる予定の者

イ: 所属(医療)機関、上長の許可が得られる者

3. 研修期間:2 日間

1 日目:平成 29 年 11 月 24 日(金)9:00~18:00

2 日目:平成 29 年 11 月 25 日(土)8:30~16:00

4. プログラム（予定）

第1日目(9:00～18:00)

時間		内容
9:00～9:05	開会式	開会のあいさつ
9:05～9:15		養成研修の趣旨説明
9:15～10:00	講演	臨床試験デザイン
10:10～11:10	講演	データマネジメント計画と臨床試験の品質マネジメント
11:20～12:05	講演	CRF デザインとデータベース構造
13:05～14:40	演習	演習①:CRF デザインと TLF 作成
14:50～15:50	講演	データクリーニングとデータの信頼性
16:00～16:45	講演	安全性情報の管理(コーディング含む)
16:45～17:45	講演	臨床試験のデータマネジメント: 歴史と課題
17:45～18:00		研修1日目の総括および事務連絡

第2日目(8:30～16:00)

時間		内容
8:30～8:35		2日目の進め方
8:35～9:35	講演	統計学的なデータレビュー(デモ含む)
9:35～10:00	講演	データレビューの実例
10:10～10:55	講演	RBM でのデータマネージャーとモニターとの関わり
10:55～13:40 (途中昼休憩1時間)	演習	演習②:臨床試験のリスク評価
13:50～14:35	講演	CDISC 標準と臨床試験データの活用について
14:45～15:15	総合討論	事前アンケートに基づく総合討論
15:15～16:00	講演	研修会全体を通しての総括

5. 研修場所

東京大学 分子・ライフイノベーション棟

<http://webpark1938.sakura.ne.jp/utility/contact.html>

(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)





6. **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、2.研修対象者等の記載事項と、参加申請書類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。)

7. **研修費用:**無料(但し、研修に係る旅費・交通費、宿泊費等については各研修生のご負担となります。)

8. **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。

9. **応募締切:** 平成29年 9月29日(金)(必着)

※申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が提出されない場合は、受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

※※募集人数に達しない場合は、二次募集期間を設けます。詳しくは、東北大学病院臨床研究推進センターのホームページにてご確認ください。

【URL:<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/education/clinical-research-training.html>】

10. 応募方法・問い合わせ先

(1) 応募書類を電子メールで行う場合

申請書類に必要な事項を記入・必要箇所に捺印後、PDF ファイルとして下記のアドレスまで送信してください。

件名:【平成29年度データマネージャー養成研修】参加申し込み

宛先: dmseminar2017@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

(2) 応募書類を郵送で行う場合

申請書類に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、必要書類を封書にして下記の住所まで郵送してください。

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
東北大学病院 臨床試験データセンター
平成 29 年度データマネージャー養成研修担当

(3) 問合せ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡下さい。

東北大学病院 臨床試験データセンター
平成 29 年度データマネージャー養成研修担当
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
TEL:022-717-7137
FAX:022-717-7580
メールアドレス:dmseminar2017@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

応募上の注意事項

応募人数

50名

1. 選考基準

- 1) 研修対象者 以下のア、イを満たすこと

ア: 治験・臨床研究のデータセンター等でデータマネジメント業務の具体的な業務経験が数年以内の者、及び今後携わる予定の者

イ: 所属(医療)機関、上長の許可が得られる者。

2. 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) 参加申請書類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。

3. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、10月中旬に本人宛にメールにて通知いたします(なお、個別に電話等で問合せされてもお答えいたしません)。
2) 応募書類を郵送にて提出していただいた場合、応募書類は返却いたしません。

※記載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。

4. 応募方法

以下のいずれかの方法でご応募ください。

- (1) 応募書類を電子メールで行う場合

下記申請書類に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、PDF ファイルとして下記のアドレスまで送信ください。

件名:【平成 29 年度データマネージャー養成研修】 参加申し込み

宛先: dmseminar2017@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

- (2) 応募書類を郵送で行う場合

下記申請書類に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、必要書類を封書にして下記の住所まで郵送してください。

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 臨床試験データセンター

平成 29 年度データマネージャー養成研修担当

研修生申請書(様式 1)

【申請書記入上の注意】

- ※ 研修生等の職種は「医師」「薬剤師」「看護師」等を記入して下さい(役職名ではありません)。事務職の場合は「事務」と記載して下さい。
※ 通常連絡先電話番号は、日中連絡がとれる電話番号を記入して下さい。
※ 医療機関通算勤務年数は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での勤務経験年数も含めた合計年数を記入して下さい。

- ※ 臨床研究等に関する業務の通算経験年数の「臨床研究等に関する業務」とは、症例報告書作成支援、治験薬管理、治験事務局業務など、治験・臨床研究に関する業務であれば全て含みます。
- ※ 事前アンケート(「理解度に関する設問」、「本研修に応募するにあたって学びたいこと・データ管理業務で困っていること」)は必ずご回答ください。

以上

平成 29 年度 データマネージャー養成研修

研修生申請書

東北大学病院 御中

フリガナ			
氏名・押印	印	性別	男・女
職種(国家資格)(○で囲む)	薬剤師・看護師・臨床検査技師・その他()・なし		
生年月日・年齢	西暦 年 月 日 (歳)		
勤務先名称(正式名称)			
所属部署名・勤続年数	当該所属部署における勤続 満 年(整数値で記載)		

下記事項全て必ず記載のこと。経験年数等は全て満の整数値で記載のこと

通常連絡先電話番号 ※日中連絡可能な電話番号	
E-mail アドレス	_____@_____
医療機関における勤務年数	満 年(通算)
臨床研究等に関する業務の経験年数	満 年(通算)
通常業務について (主たるもの一つを選択)	1. 治験事務局 2. CRC 3. データマネージャー 4. CRA(モニター) 5. 医師 6. その他()
	1. 現在従事している(経験年数 約 年) 2. 現在従事していないが、今後従事する予定
何を参考に応募されましたか	1. ホームページ(何の) 2. ダイレクトメール(どこからか) 3. 紹介(どなたからか) 4. その他()

所属機関長 記名・押印

印

本研修に応募するにあたり、以下の項目について、現在の理解度について○をつけてください。

(応募者の選考には用いません。研修プログラム(講演資料および演習資料)作成の際に参考にしますので、現在のご自分の理解度について率直に記入ください)

①臨床試験の流れのなかでのデータマネジメントの役割

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

②データの質が結果に与える影響、原資料のあり方、適切な記入・入力要領

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

③データマネジメント計画書や関連文書管理

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

④プロトコル(PRT)、図表一覧(TFL)を踏まえた CRF 作成

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑤CDISC 標準

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑥データベースバリデーション

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑦データクリーニングとクエリ

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑧データレビュー

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑨Risk Based approach to Monitoring (RBM)

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑩安全性情報の管理とコーディング

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

⑪データ固定とデータ移管

1. イメージできない 2. イメージできる 3. 理解できる 4. 説明できる

研修生申請書（様式 1）

本研修に応募するにあたり、下記に記載する項目について自由に選択し、普段悩んでいることや、改善したいと思っていることを自由にご記載ください。ご記載いただいた内容については、総合討論時のテーマとして採用させていただくことがあります。

①	他の ARO とこんな点で協調したい・協調するためには何が必要と考えるか。
②	DM 業務をする上で悩んでいる点・改善したいと思っていることは。
③	データ収集やハンドリング方法で悩んでいること・改善したいと思っていることは。
④	研究者と良い関係を築くために工夫していることは。
⑤	所属する ARO 組織の業務で悩んでいること・改善したいと思っていることは。
⑥	自分のキャリアパスについて悩んでいること、改善したいと思っていることは。
⑦	その他(①～⑥以外で悩んでいること・考えていること:自由記載)

※研修担当事務局 記入

受付番号		受付日	年	月	日
選考結果	合・否	通知日	年	月	日
備考					