

平成 30 年度 中・上級データマネージャー養成研修 研修生募集要項

主催 大阪大学医学部附属病院

共催 東北大学病院、東京大学医学部附属病院、東京大学臨床試験データ管理学講座

1. 研修の目的

臨床試験データの品質管理と品質保証はデータマネージャーの本質的な役割で、今後も変わるものではありません。しかし、近年の急速なテクノロジーの進歩、臨床試験デザインの複雑化や臨床試験を取り巻く環境・法規制の変化によって、データマネージャーには従来のデータの品質管理・品質保証のためのデータクリーニングの範囲を越えた、臨床試験全体の品質マネジメント推進の中心的役割を担うことが期待されています。このため、今年度から「中・上級データマネージャー養成研修」を開催することといたしました。今回の研修では受講生の皆さんが、これからのデータマネージャーのあるべき姿をリーダーとして考え、自ら実践できるように、ソフトスキルを含むプロジェクトマネジメントのノウハウ、リスクアセスメントの観点からのプロトコルレビュー、リスクベースドアプローチに基づいたデータクリーニング計画の立案や、品質マネジメントシステム実装の方法論等を、講義や実習を交えながら学んでいただけるようカリキュラムを準備しました。

なお、本研修は「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 平成 30 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として行うものです。

2. 研修対象者等

1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関

原則として以下のア～ウを満たすこと

ア: 十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること

イ: 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること

ウ: 現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること

2) 研修対象者

1)の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～イを満たすこと

ア: 医療機関に属し、臨床研究及び治験のデータマネジメント責任者としての経験がある、または今後経験する予定の者

イ: 初級データマネージャー養成研修をこれまでに受けたことがある者*

*日科技連の臨床データマネジメントセミナーや厚生労働省・AMED のデータマネージャー養成研修等

3. 研修期間 (2日間)

平成30年11月17日(土)～平成30年11月18日(日)

プログラム

第1日目：平成30年11月17日(土) 9:30～18:00頃 (受付開始は9:00から)

第2日目：平成30年11月18日(日) 9:00～16:30頃

研修内容

プロジェクト全体を見据えてデータマネジメント計画(DMP)を立案することを目的に、DMPの構成要素を網羅した講演、実習を準備しました。

【講演】

「DMP(Data Management Plan)の意義とポイント」

「DMに関する臨床研究のプロジェクトマネジメント」

「統計(割付、中間解析、解析対象集団)」

「データベース関連(設計、管理、バリデーション、アーカイブ)」

「SAEデータの整合性確認」

「外部データの転送」

「QMS(Quality Management System)」

【実習】

「プロトコルレビュー」

(データの意味、利用方法、重要度に応じた品質管理の方法論をPIや統計家とディスカッションしながら考えます。)

「データクリーニング・症例検討」

(他部署との連携を考慮したチェックリスト作成、是正措置、症例取り扱いなど。試験の信頼性を担保する方法について、CRCやモニターとのディスカッションを通して考えます。)

※内容は変更することがあります

4. 研修場所

千里ライフサイエンスセンタービル 5階 サイエンスホール

(〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町1-4-2)

【URL:<http://www.senrile.co.jp/>】



交通アクセス・駐車場

アクセスマップ（日本語）

新大阪駅から約**15**分。
大阪国際空港(伊丹空港)から約**15**分。

● **地下鉄（北大阪急行電鉄）**

御堂筋線 千里中央行 終点
「千里中央」 駅下車（北出口すぐ）

● **伊丹空港からお越しの方**

大阪モノレール 門真市行
「千里中央」 駅下車（徒歩約5分）

● **関西空港からお越しの方**

(1) JR

「新大阪」駅から地下鉄
御堂筋線「千里中央」行に
お乗り換えください。

(2) 南海電気鉄道

「難波」駅から地下鉄御堂筋線「千里中央」行に
お乗り換えください。



カーナビまたはスマートフォン・
タブレットをご利用の方へ

「千里ライフサイエンスセンター」
または、次の住所で検索してくださ
い。

大阪府豊中市新千里東町 1-4-2

時間貸し駐車場のご案内

営業時間：午前7時～午後11時

利用料金：最初の1時間 400円
以後30分毎 200円

利用できる車両：長さ5m、巾1.8m、
高さ2.1m及び重量2tまで。

5. 募集人数:50 名程度

(施設ごとの応募人数の制限はありませんが、募集人数を超えた場合には、臨床研究中核病院以外の希望者を優先することを予めご了承ください。)

6. 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研修生負担となります)

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を提出した方に修了証書を交付します。

8. 応募開始:平成 30 年 9 月 3 日 (月)

応募締切:平成 30 年 9 月 30 日 (日)

※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 申請内容に不備があり、締切日までに必要な入力事項が完了し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、順次、二次募集期間を設けます。詳しくは、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターのホームページにてご確認ください。

【URL: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dcc/>】

9. 応募方法

web 申し込み:平成 30 年 9 月 3 日 (月)から受付開始します。 ※ 先着順ではありません。

1) 【参加承諾書】に所属長の記名、押印をお願いします。

※【参加承諾書】は大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターホームページの平成 30 年度中・上級データマネージャー養成研修<応募方法>よりダウンロードしてください。

【URL: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dcc/training.html>】

2) 下記の応募フォームまたは QR コードよりお申し込み下さい。

その際、1)の【参加承諾書】を応募画面にアップロードして下さい。

【応募フォーム: <https://rdc01.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=Y37A3ELMTT>】



10. 選考方法

- 1) 開設者ごと(国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他医療機関、治験施設支援機構)に分類しそれぞれの範疇の中から選考いたします。
- 2) 各施設の受講者数のバランスを考慮いたします。
- 3) 過去の実績、提出レポート内容を考慮いたします。
- 4) 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。

11. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、10月上旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。
(なお、電話等によるお問合せにはお答えできません。)
- 2) 提出していただいた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、当該研修の目的以外には利用いたしません。

問い合わせ先

【問い合わせ用アドレス】 dcc-office★dmi.med.osaka-u.ac.jp(★を@に変えてください)

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 データセンター

平成 30 年度中・上級データマネージャー養成研修 事務局(担当:山本)

*メールの件名は、【平成 30 年度中・上級 DM 研修問い合わせ】としてください。