

令和元年度 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

実施:大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

1. 研修の目的

臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るには、プロトコールに基づき正確に収集されたデータを適切に解析・評価することにより結論を導く必要があります。このため、エビデンスに基づく最先端の医療を最短時間で患者さんに提供するために、データマネージャーが果たす役割は非常に大きいです。データマネージャーが試験の準備・立案段階から積極的に試験に関与し、リスクに基づくマネジメントを行うことが臨床試験の質を保つ上で不可欠であり、テクノロジーの進化で臨床研究が多様化する中、その重要性は日に日に増えています。今回の研修では、データマネジメント、リスクベースドアプローチや統計解析に関する基礎的な講義、CRF(症例報告書)(見本)の作成、チェックリストの作成、データチェック及びリスク評価についての実習を行うことによって、セントラルデータマネージャーとしての基礎を学んでいただくカリキュラムを実施します。

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～ウを満たすこと

ア:医療機関に属し、データマネージャーとしての実務経験数年以内、または今後データマネージャー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. 研修期間 (1日間)

令和元年12月7日(土)

プログラム

令和元年12月7日(土) 9:00~18:00 (受付開始は8:30から)

8:30~9:00 受付

9:00~9:10 オリエンテーション

9:10~10:30 講演「データマネジメント概論」

10:40~11:30 講演「プロトコールレビュー、CRF(症例報告書)(見本)作成、データベース構築」

11:30~13:50 実習「CRF作成」

(途中、お昼休憩あり)

14:00~14:50 講演「EDCとデータモニタリング、データクリーニング、コーディング」

14:50~15:50 実習「チェックリスト作成、データレビュー」

16:00~16:40 講演&実習「RBA(Risk Based Approach)、品質マネジメント」

16:40~17:30 講演「データマネージャーのための統計」

17:30~17:50 総括

(プログラムの題名、時間配分は変わることがあります)

4. 研修場所

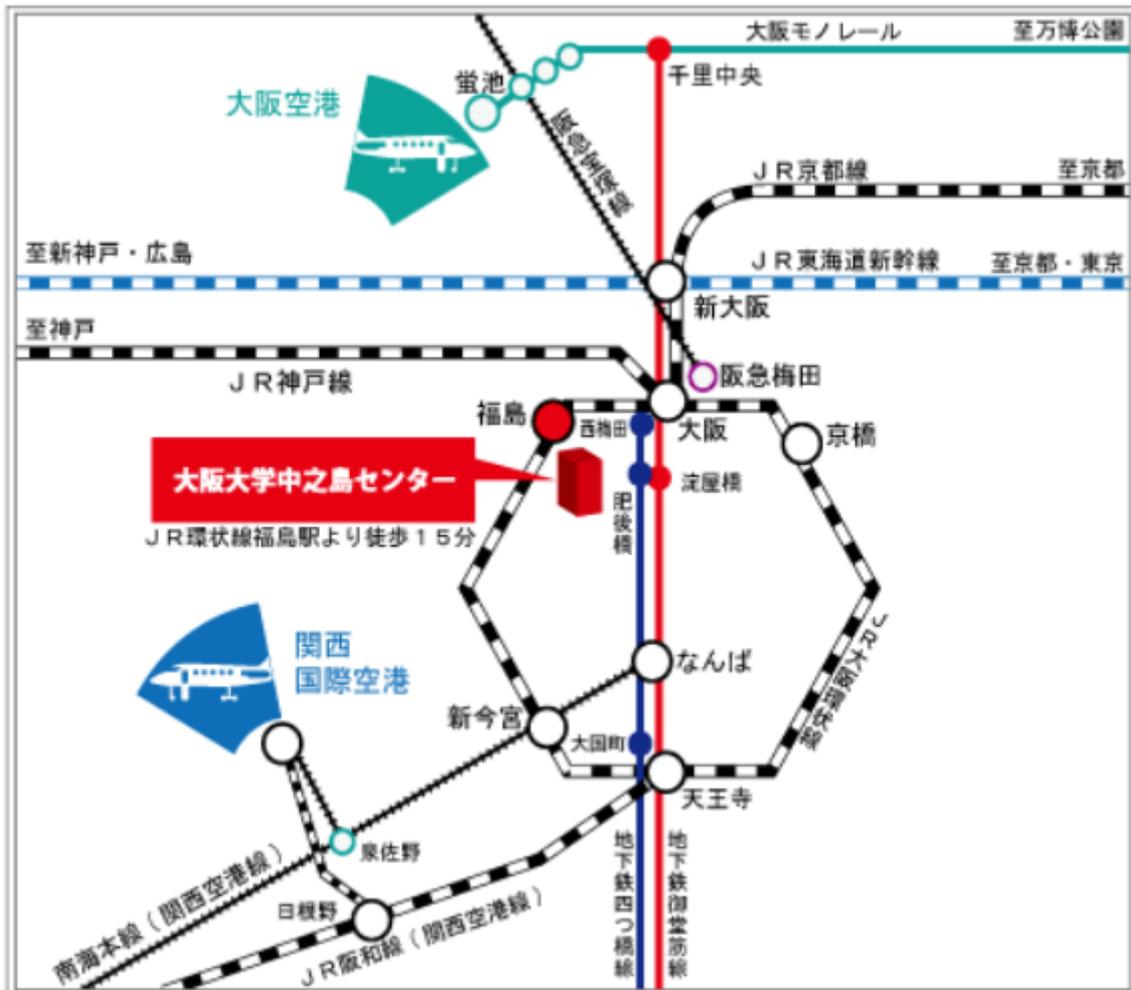
大阪大学中之島センター 講義室 301

(〒530-0005 大阪市北区中之島 4-3-53)



交通アクセス・駐車場

交通案内図



遠方からのアクセス

- ◆ 新幹線でお越しの方は
 - (1)「JR新大阪駅」からタクシー(約30分、3,000円程度)
 - (2)「JR大阪駅」から市バス(53、75系統田蓑橋下車すぐ)
 - (3)「JR大阪駅」からタクシー(約10分、1,000円以内)
 - (4)地下鉄御堂筋線で「淀屋橋駅」下車。6番出口から徒歩16分。

- ◆ 飛行機でお越しの方は
大阪空港・関西空港からはJR大阪駅まで直通バスが運行されています。
 - (1)「JR大阪駅」から市バス(53、75系統田蓑橋下車すぐ)
 - (2)「JR大阪駅」からタクシー(約10分、1,000円以内)
 - (3)「JR大阪駅」から徒歩約25分。



公共交通機関

◆電車によるアクセス

- 京阪中之島線 中之島駅6番出口より 徒歩約5分、渡辺橋駅1番出口より徒歩約5分
- 阪神本線 福島駅より 徒歩約9分
- JR 東西線 新福島駅より 徒歩約9分
- JR 環状線 福島駅より 徒歩約12分
- 地下鉄四つ橋線 肥後橋駅4番出口より 徒歩約10分
- 地下鉄御堂筋線 淀屋橋駅7番または4番出口より 徒歩約16分

◆バスによるアクセス

- 「JR大阪駅前バスターミナル」
 大阪市バス(53 系統)→ 中之島四丁目(旧玉江橋) 下車 徒歩1分
 大阪市バス(75 系統) → 田蓼橋 下車 徒歩1分
- 北港バス(中之島ループバス ふらら)「大阪大学中之島センター前」下車徒歩約1分大阪モルレル『阪大病院前』下車

5. **募集人数**:50 名程度
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**:令和元年 8 月 20 日 (火)
応募締切:令和元年 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・問合せ先

web 申し込み:令和元年 8 月 21 日(水)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】は最終ページに添付しています。
- 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=Y8KNYEHXKA>】



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) 選考結果は可否にかかわらず、10月中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

令和元年度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、【令和元年度 DM 研修問い合わせ】としてください。

※応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。

※ 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/dmi/education.html> 】

令和元年度 データマネージャー養成研修
研修参加承諾書

年 月 日

所属機関名：

所属長の職名：

所属長の記名・押印： _____ 印

令和元年度 データマネージャー養成研修への、下記の者の参加を承諾します。

記

参加希望者氏名： _____

以上