

# 令和2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ためには、プロトコルに基づき正確に収集されたデータを適切に解析・評価する必要があります。そのためにデータマネージャーが果たす役割は大きく、試験の準備・立案段階から積極的に試験に関与することが臨床試験の質を保つ上で不可欠となっています。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と、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関する実習を行うことにより、データマネジメントの概念と意義、業務の全体像など、データマネジメント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:現在、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

原則として以下のア、イ両方を満たすこと。ただし、研究代表者等、データマネジメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。

ア:データマネージャーとしての実務経験3年未満、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:臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

### 3. 研修期間 (2 日間)

令和 2 年 11 月 7 日、令和 2 年 11 月 8 日

#### プログラム

令和 2 年 11 月 7 日(土) 9:40～17:10 (受付開始は 9:00 から)

09:40～09:50 web 研修の方法等の説明

09:50～10:00 研修全体の導入オリエンテーション

10:00～10:50 講演「データマネジメント(DM)概論」

11:00～12:20 講演「プロトコールレビューと症例報告書(Case Report Form: CRF)、  
CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC」

(お昼休憩)

13:30～16:00 実習「Table/List/Figure(TLF)からの CRF 作成とマリックス分析」

16:10～17:10 講演「Data Processing」

令和 2 年 11 月 8 日(日) 9:00～16:50 (受付開始は 8:30 から)

09:00～10:50 実習「データの使用目的を考えたクリーニング計画書の作成、クエリの作成」

11:00～11:50 講演「データの品質管理とリスクベースドアプローチ」

(お昼休憩)

12:50～14:20 実習「Risk Assessment(リスクの洗い出し、分析、評価、軽減策の検討)」

14:30～15:20 講演「臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件」

15:40～16:20 基調講演「QMS」

16:20～16:50 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. 研修方法

#### Webiner 方式

(ZOOM システムを利用して実施する予定です。詳細は選考後にお知らせします)

募集人数:50 名程度

5. 研修費用:無料

6. 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。

7. 応募開始:令和2年 9月 14日(月)

応募締切:令和2年 10月 20日(火) \*期間延長しました

※ 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ないので、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2年 9月 14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=DFFKTRX3JP> 】



## 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月下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](mailto: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

\*メールの件名は、【令和2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2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2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