

令和3年度 データマネージャー養成研修(初中級) 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. 研修の概要

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。今回の初中級研修では、セントラルデータマネージャー業務の理解をさらに深め、自ら実践できるように、データマネージャーが備えるべき、統計・モニタリング・データマネジメントの視点にフォーカスを当てた講義と、QM(クオリティマネジメント)を意識しながらプロトコルを作り上げるプロセスをワークショップで行います。研究骨子からプロトコル作成の段階で試験に参画しつつ、データマネジメント業務であるデータベース構築、DMP(データマネジメントプラン)及びモニタリング計画の作成を並行して行い、「プロトコル作成段階における科学性と信頼性を意識したデータマネージャーの役割」について学んでいただけるようなカリキュラムを準備しました。

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、データの品質管理活動を実務として実施する研究事務局や研究代表者など、データマネジメント業務をさらに詳細に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年程度、または、担当試験が3試験程度の経験がある者

イ:初級データマネージャー養成研修を受講しているなど、データマネジメント業務全体を理解している者

※オンライン集合研修前に、初級データマネージャー養成研修に関する Webinar コンテンツの視聴(約5時間)が必須となります。

3. 研修期間

令和3年11月～ 当日：初級データマネージャー養成研修に関する事前 webinar コンテンツの視聴
詳細は選考後にお知らせします。

令和3年12月18日、令和3年12月19日：オンライン集合研修
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。

4. プログラム

令和3年12月18日(土) 9:30～15:30 (受付開始は9:10から)

09:30～09:50 開始にあたり

09:50～10:20 オリエンテーション「プロトコルレビューやお困りごとに関する情報交換」

10:20～10:50 講義「クリニカルクエスションから研究立案 ワークショップにむけて」

11:00～12:00 講義「研究立案時における統計の視点」

(お昼休憩)

13:00～13:50 講義「研究立案時におけるモニタリングの視点」

14:00～15:20 講義「研究立案時におけるデータマネジメントの視点」

15:20～15:30 ワークショップの説明

令和3年12月19日(日) 9:30～16:00 (受付開始は9:10から)

09:30～14:10 ワークショップ「プロトコル作成段階におけるデータマネージャーの役割」

研究目的達成のため、解析に必要なデータ、信頼性確保に必要なデータの検討、
クリティカルデータ・プロセスにおいて想定されるリスク及びリスクコントロールの検討
— 小グループに分かれて、医師、統計家とともにワークショップを行います

(途中お昼休憩)

14:20～15:30 ワークショップ「研究開始後に発生する事象への対応」

— 想定外の事象、防ぎきれなかった逸脱などの取り扱いやモニタリングでの検出
方法についてワークショップを行います

15:30～15:50 総括

15:50～16:00 ミニテスト

(プログラムの題名、時間配分は変わることがあります)

5. 募集人数:20 名程度

6. 研修費用:無料

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3年 9月 27日(月)

応募締切:令和3年 11月 19日(金) **※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3年 9月 27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=M97WY3M3XA>】



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(★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3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 3 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 3 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