

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム
令和4年度 データマネージャー養成研修(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. 本研修の意義・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、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。

本研修事業では、臨床データマネジメント(CDM)の初学者から、既に CDM 担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的な CDM の手法やエッセンスを学ぶことができます。

大阪大学での研修においては、既に CDM 担当者として実務を経験している方を対象とした中級レベルの研修を開催します。今回の研修では、CDM 業務への理解をさらに深めていただけるよう、データマネージャーが備えるべき、統計・モニタリング・DM 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。

本研修では、研究骨子からプロトコル作成の段階で試験に参画し、「研究データの科学性と信頼性を意識したデータマネージャー」として、自らデータマネジメントを計画・実践できることを目的としています。

2. 研修対象者等

臨床研究の基礎知識を有した上で、臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を一通り担当者として経験したことがある医療機関所属の者

大阪大学では上記以外の方でも、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歓迎いたしますので、奮ってご参加ください。

<派遣元医療機関または治験施設支援機関の要件>

➤ 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

※ 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

<事前 webinar コンテンツ>

令和4年11月～ 当日：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
詳細は選考後にお知らせします。

<研修日程>

令和4年12月10日(土) 13:00～17:25

令和4年12月11日(日) 09:30～16:00

研究形態：ハイブリッド形式(Web+集合)

Web: ZOOM システムを利用して実施する予定です。パソコンで活用可能なマイク、カメラ等必要な機材を準備し、2日間を通じて安定したインターネット環境へ接続できるようにしてください。詳細は選考後にお知らせします。

集合: 大阪府大学医学部附属病院 最先端医療イノベーションセンター(CoMIT) 4階

4. プログラム

令和4年12月10日(土) 13:00～17:25 (受付開始は12:40から)

時間	内容
13:00～13:20	開始にあたり 開会のあいさつ, 本研修の趣旨説明
13:20～13:50	講義 クリニカルクエスチョンから研究立案 ワークショップにむけてー
13:50～14:50	講義 研究立案時における統計の視点
15:00～16:00	講義 研究立案時におけるモニタリングの視点
16:00～17:20	講義 研究立案時におけるデータマネージメントの視点
17:20～17:25	事務連絡

令和4年12月11日(日) 09:30～16:00 (受付開始は9:10から)

時間	内容
09:30～09:40	ワークショップの説明
09:40～11:40	ワークショップ(前半) 「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」 <ul style="list-style-type: none">● 研究目的達成のために必要なデータの検討● クリティカルデータ, クリティカルプロセスにおけるリスク及びリスクコントロールの検討

時間	内容
	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
(お昼休憩)	
12:40～14:20	ワークショップ(後半) 「プロトコール作成段階におけるデータマネージャーの役割」 (午前中のワークショップ内容を続けて実施)
14:30～15:30	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
15:40～16:00	総括/事務連絡

(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

募集人数を超えた場合は、これまでの経験や所属施設のバランスなどを考慮し、応募者選考を行いますので予めご了承下さい(先着順ではありません)。なお、本事業の目的から臨床研究中核病院以外の所属の方を優先させていただきます。

6. 研修費用:無料

ただし、研修受講に係る交通費、ウェブ受講にかかる環境整備費用(機器購入費、通信費等)や本研修で扱う資料の印刷・コピー費用等は各自で負担すること

7. 修了証書:原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告を提出した方に修了証書を交付します。

8. 応募開始:令和4年 9月 12日(月)

応募締切:令和4年 11月 11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:令和 4 年 9 月 12 日(月)から受付開始します。 ※ 先着順ではありません。

- 1) 最終ページの【参加承諾書】に所属長の記名、押印をお願いします。
- 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=MW7JJ98DLL> 】



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) アンケートの回答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 4 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 4 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4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4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