

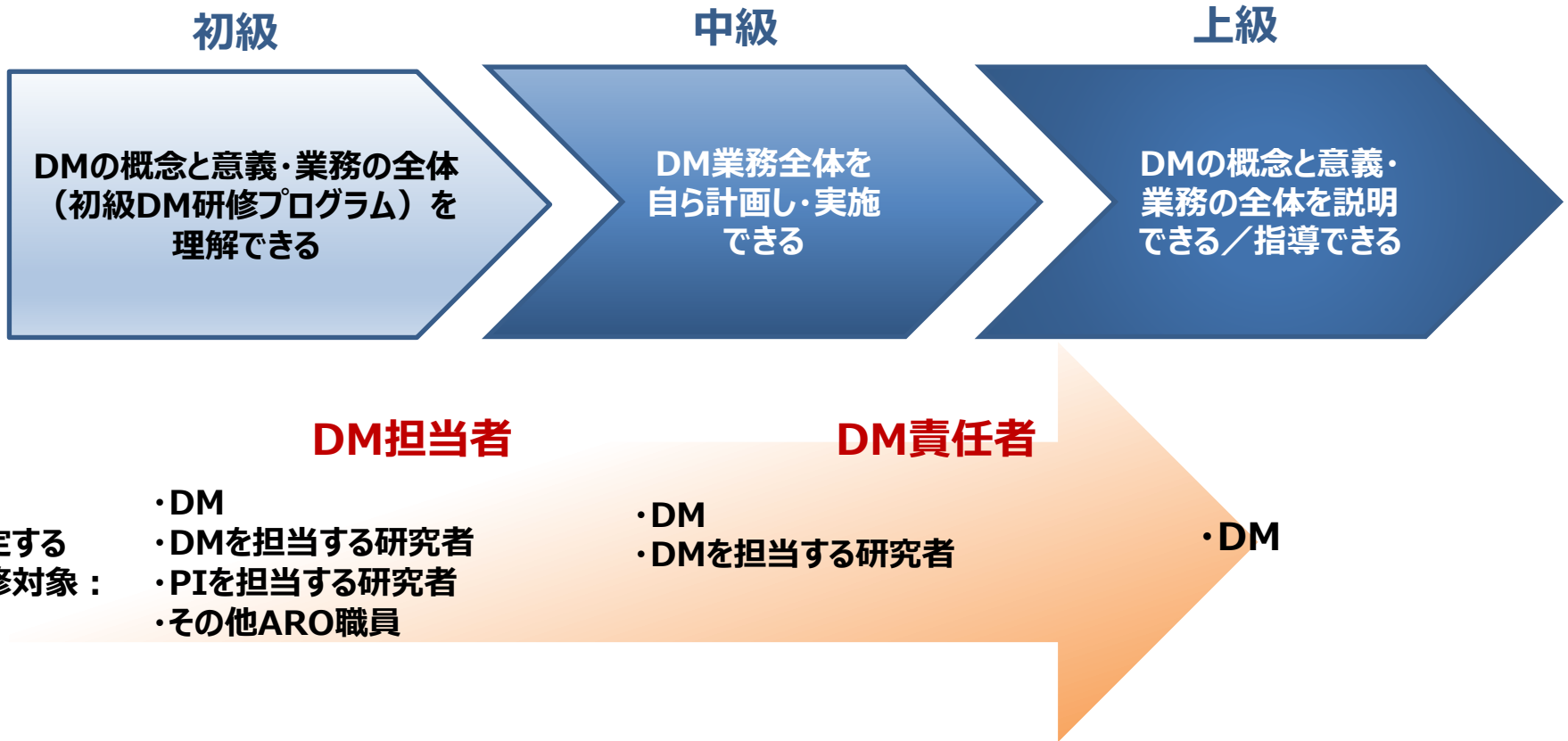
令和5年11月18-19日



令和5年度 データマネージャー 養成研修（中級）の趣旨説明

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

中級・データマネージャー養成研修の趣旨説明



中級・データマネージャー養成研修の趣旨説明

■ 対象

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

※ 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も参加可能

ゴール：臨床研究のデータマネジメントを自ら計画し・実施するために必要な視点を理解する

初級研修プログラムについては、e-learningで事前学習いただきました。

講義名	視聴済み件数 /全件	受講後テスト 結果		合格
コンテンツ全体の説明	1/1	なし	講義開始	合格
データマネジメント概論	1/1	なし	講義開始	合格
データマネジメント1.	0/1	なし	講義開始	合格
データマネジメント2	1/1	なし	講義開始	合格
収集したデータのゴール	1/1	なし	講義開始	合格
実習1、2	1/1	なし	講義開始	合格
データの品質管理とリスクベースドアプローチ	0/1	なし	講義開始	合格
実習3	1/1	なし	講義開始	合格
研究立案時にデータマネージャーが知っておくべき統計	1/1	なし	講義開始	合格

『DM業務の全体像と意義が分かった！
臨床研究の準備・立案段階から、データ
マネージャーが関与すべきこと、やるべき
重要なことがわかった！』

という皆さんに、

中級・データマネージャー養成研修の趣旨説明

DM業務全体を自ら計画し・実施する**中級DM**になるために、

視野を広げてもらいたい！

目的：

臨床研究の目的達成に足り得る品質のデータ管理を行うため、
データ管理責任者として必要な**プロジェクト管理の知識や思考方法**を学ぶ

科学性と信頼性を意識したプロトコル作成
～ 循環器内科の研究者のプロトコル作成を支援する ～

1日目

- ・ Clinical Question と Research Question の理解
- ・ DMが備えるべき、統計・DM・モニターの視点にフォーカスを当てた講義

2日目：ワークショップ

- ・ Quality Management を意識しながらプロトコルを作り上げるプロセス
- ・ 準備をしても発生する想定外の事態への対応

※ **医学的・科学的視点（研究の背景や目的）、臨床の現場（データの発生源）を知るためには、研究者や統計家とのコミュニケーションも重要なので、実際の臨床研究支援を想定し、ワークショップには、医師・研究者、統計家もファシリテーターとして参加します！**

今回の養成研修のゴール

臨床研究の目的達成に足り得る品質のデータ管理を行うため、
データ管理責任者として必要なプロジェクト管理の知識や思考方法を学ぶ

臨床研究者・統計家と共に品質目標を定め、データの重要性を決め、データマネジメント
計画書（基準）を定め、問題解決ができるデータマネージャーになることを目指す！

今回のデータマネージャー養成研修が終わった後に

- ✓ 臨床研究者・統計家と実施するプロトコル作成でなすべき事がイメージ出来た！
- ✓ データの重要性・使用目的に応じた品質管理の方法（DM計画とモニタリング計画）のイメージが出来た！
- ✓ 運用中に発生する想定外の事態にも対応できるぞ！

と実感し、視野を広げて、次のステップに進んでいただくことがゴールです。

Webinar形式では難しいかもしれませんが、

さらに、「養成研修で知り合った〇〇病院の△△さんに、今度メールで相談してみよう！」と思える仲間と出会っていただければ、事務局として望外の喜びです。

講師・ファシリテーター・事務局メンバー

■ 講師・ファシリテーター

一原 直昭	東京慈恵医科大学/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
井上 史朗	信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
梅染 紘美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
岡村 知美	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
北山 恵	和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター データセンター部門
倉上 弘幸	奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター
神宮司希和子	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
多田 春江	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部
土肥 智晴	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
肥後 修一郎	大阪大学大学院医学系研究科重症心不全内科治療学共同研究講座
飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科 医療データ科学共同研究講座
西村 有起	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

■ 支援スタッフ

岡本 輝美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
野村 麻紀子	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
増村 一穂	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

■ 総括

山田 知美	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
-------	-----------------------------



2日間、よろしくお願い致します！