

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 5 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

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。

研修コンテンツを修了することで、実際の CDM 工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。どうぞ奮ってご参加ください。

大阪大学での研修においては、CDM 担当者として実務を経験している方を対象とし、「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」ことを目指します。

本研修では、研究開始前にどんなに綿密に計画を立てても発生する研究実施中の逸脱に、如何に対応するか？という視点で、逸脱を減らす工夫に加え、発生した逸脱が解析結果に与える影響を考え、その取扱い(症例及びデータの採否)を検討します。今後、CDM 責任者になる皆さんが、研究目的を達成するために必要な、データ管理の視点＝試験を管理する視点を習得し、実践できることを目的としています。

2. 研修対象者等

- 原則として、臨床研究の基礎知識を有した上で、以下の要件を満たすこと

<中級>

- 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者

その他、大阪大学では、上記の CDM 職だけでなく、データの品質管理活動を担う、研究事務局や研究代表者、作業の意味を学びたい研究者の方のご参加も歓迎しております。

なお、ご所属の派遣元医療機関または治験施設支援機関は、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

その他、研修参加に際し、下記 Webinar の受講が必須となっております。事前学習にて CDM 全工程をご理解いた

だいている前提で講義及び演習を実施いたしますので、ご了承ください。

- 研修前に、初級データマネージャー養成研修に関する Webinar の視聴(約 5 時間)が必須です。
(また、任意ですが、東北大より CDM Webinar の特別視聴を許可いただいております。CDM 工程について、体系だった内容になっておりますので、是非ご活用ください。)
※ Webinar コンテンツは受講者決定後の 10 月中旬に参加者選定後視聴できるよう手配します。

3. 研修プログラム

日程： 令和 5 年 11 月 18 日(土) 13:00~17:30
令和 5 年 11 月 19 日(日) 9:30~17:00

研修形態:Web+集合のハイブリッド形式(予定)

マイク及びカメラを準備し、研修期間を通じて安定したインターネット環境をご準備ください

- ◆ 1 日目:令和 5 年 11 月 18 日(土) 13:00~17:30 (受付開始は 12:40 から)

時間	内容・担当
13:00 ~ 13:10	開始にあたり 開会のあいさつ, 本研修の趣旨説明 山田知美(大阪大学)
13:10 ~ 14:10	講義1 DMが備える研究者の視点 (仮)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— 土肥智晴(大阪大学)
14:10 ~ 15:10	講義2 DMが備える統計家の視点 (仮)中間事象を考える 臨床試験における estimand —統計— 飛田英祐(大阪大学)
15:20 ~ 16:20	講義3 DMが備えるモニターの視点 倫理と科学の視点から —モニタリング— 井上史朗(信州大学)
16:20 ~ 17:20	講義4 DMが備えるスタディマネージャーの視点 臨床試験の質とデータの質 —データ管理— 西村有起(大阪大学)
17:20 ~ 17:30	事務連絡

- ◆ 2 日目:令和 5 年 11 月 19 日(日) 9:30~17:00 (受付開始は 9:10 から)

時間	内容・担当
9:30 ~ 9:45	ワークショップの説明
9:45 ~ 12:00	ワークショップ 1(前半) (仮)「Risk Based Approach の導入による品質マネジメント」

	<p>● 研究目的達成に必要なデータやプロセスにおけるリスク及びコントロール策の検討 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 (グループ毎に適宜お昼休憩)</p>
13:00 ~ 15:00	<p>ワークショップ 1(後半) 午前中のワークショップの続きと、グループ毎に作成物の発表(各グループ 15 分程度)</p>
15:10 ~ 16:30	<p>ワークショップ 2 (仮)「研究開始後に発生する事象への対応」 多田春江(京都大学) 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、ワークショップ形式で行います</p>
16:45 ~ 16:55	<p>研修総括 山田知美(大阪大学)</p>
16:55 ~ 17:00	<p>事務連絡</p>

(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

5. 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。

6. 募集人数及び選考について

Web+集合 計:15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。また、医薬品開発業務受託機関等の企業所属の方はお申込みできません。

7. 応募方法

下記よりお申し込み下さい。

<http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/index.html#edu-tra>

(取得した個人情報等は、当該研修の目的以外には利用いたしません。)



応募開始:令和5年9月6日(水)

応募締切:令和5年9月30日(土)

- ※ 応募者選考を行うことを、予めご了承下さい。選考結果は合否にかかわらず、10月中旬頃にご本人様宛にメールにて通知いたします。個別の電話等によるお問合せにはお答えできません。
- ※ 申請内容の不備や事務局からの問い合わせへの回答がなく、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の「お知らせ・教育研修」にてご確認ください
【URL: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dcc/>】

8. 問合せ先

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5年度データマネージャー養成研修事務局

dcc-office★dmi.med.osaka-u.ac.jp(★を@に変えてください)

*メールの件名は、【令和5年度DM研修問い合わせ】としてください。

■ 講師・ファシリテーター(五十音順)

- 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
倉上 弘幸 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター
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
彦惣 俊吾 奈良県立医科大学 循環器内科学講座
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
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
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
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