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: 名古屋大学医学部附属病院

実施: 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部

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、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。

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。

名古屋大学での研修においては、初級レベルの研修を開催します。データマネージャーとして把握すべき基本的内容と、EDC セットアップに必要な概念を学びます。

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、以下のいずれかの要件を満たすこと

<初級>

- ・ 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経験したことがない者
- 今後、臨床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
- ・ データの品質管理について学びたい臨床データマネージャー以外の職種の者

3. 研修期間(2日間)

第1日目: 2023年12月8日(金)9:00~17:00(時間詳細未定) 第2日目: 2023年12月9日(土)9:00~17:00(時間詳細未定)

4. プログラム

第1日目に講義、第2日目に実習を中心としたプログラムを予定しています。

研修内容: 下記の内容に関する講義および実習

オリエンテーション

2023 年度データマネージャー養成研修の趣旨説明

臨床研究立案と計画書の準備

DM の立場から見たプロトコールレビューと、CRF 及びデータベースの設計

データクリーニングの目的、EDC とデータモニタリング

EDC 構築に関する基本

RBM:リスクベースドアプローチによる品質管理 データマネージャーのための統計解析セミナー

実習: CRF デザイン

実習: EDC 構築時の基本操作(REDCap)

実習:チェックリスト作成、データレビュー

実習:リスクベースドアプローチ

5. 研修場所

Web 配信形式 (Zoom での開催予定)

6. 募集人数

20 名程度

7. 研修費用

無料(但し、インターネット等の受講環境の通信費等は受講者負担)

8. 修了証書

全研修プログラムを受講し、研修終了後の終了報告書を提出した方に修了証書を発行します。

9. 応募開始

2023年 10月 16日(月)~

応募締切

2023年 11月 10日(金) まで

- ※応募者選考を行う事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。詳しくは名古屋大学 医学部附属病院 先端医療開発部のホームページにてご確認下さい。

10. 応募方法・問合せ先

1) 応募方法

参加申込フォームに必要事項を入力し送信して下さい。 詳細は「応募上の注意事項」をご覧ください。

2) 問合せ先

ご不明な点等ございましたら、下記までご連絡下さい。

名古屋大学附属病院 先端医療開発部

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2942 FAX: 052-744-1303

☑: nagoya-kensyu@med.nagoya-u.ac.jp

注)メールをお送りの際は、件名の最初に【DM研修】と記載をお願いいたします。