

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：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

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。

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。

北海道大学病院での研修においては、初級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、繰り返し視聴可能なWebinarコンテンツを研修会前から公開し、当日の研修においては、講義で基本的なデータマネジメントの概念やプロセスを学び、演習を通してデータプロセッシングの全体的な考え方を学習する構成となっております。

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

指定の事前学習を受講すること

受講者へは別途Webinarコンテンツ視聴についてお知らせします。

研修前に指定のWebinarコンテンツの視聴（必須および推奨：10時間程度）

3. 研修期間(2 日間)

令和5年12月1日(金)～12月2日(土)

4. プログラム

第1日目: 令和5年12月1日(金) 13:00～17:00

第2日目: 令和5年12月2日(土) 9:00～15:00

事前の講義間調整または当日の進捗状況により以下スケジュールから変更になる可能性があることを予めご了承ください。

<第1日目>

12:30～13:00	受付
13:00～13:10	開講の挨拶
13:10～14:10	講義1:データマネジメント概論
14:10～14:20	休憩
14:20～15:10	講義2:プロトコルレビューとeCRF
15:10～15:20	休憩
15:20～16:50	演習1:プロトコルレビュー(ディスカッション、発表)
16:50～17:00	事務連絡

<第2日目>

8:30～9:00	受付
9:00～9:50	講義3:統計解析
9:50～10:00	休憩
10:00～10:50	講義4:入力手引き・DMP・データプロセッシング
10:50～11:00	休憩
11:00～11:50	演習2:データプロセッシング(ディスカッション・発表)
11:50～12:40	昼休憩
12:40～13:30	講義5:CDISC
13:30～13:40	休憩
13:40～14:40	演習3:CDISC(ディスカッション)
14:40～14:50	全体講評
14:50～15:00	閉会の挨拶

5. 研修場所

集合開催形式

北海道大学医学部百年記念館 1階 大会議室

(〒060-8648 札幌市北区北 15 条西 7 丁目)

<https://www.med.hokudai.ac.jp/100th/memorialhall.html>

6. 募集人数

15 名程度

7. 研修費用

無料(但し、研修受講に係る通信費等については研修生負担となります)

8. 修了証書

原則、全日程を受講し、研修終了後のアンケートに回答した方に修了証書を交付します。

9. 応募期間

応募開始

令和5年 10月 2日 (月) ~

応募締切

令和5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。

※申請書類に不備があり、締切日までに必要な書類が揃わない等、全ての書類が締切日までに提出されない場合は受付できかねますので余裕をもってお手続き下さい。

※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。詳しくは北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構のホームページにてご確認ください。

10. 応募方法・問合せ先

1) 応募方法

下記URLもしくはQRコードの申請フォームよりお申し込み下さい。

申請フォーム: <https://forms.gle/M7piUkBduDVTNX9n9>



※提出された個人情報は本研修の遂行及び本事業の目的以外には使用しません。

Webinarコンテンツの視聴についてはWebinarコンテンツ作成および本研修のとりまとめ拠点である東北大学に受講者氏名およびメールアドレスが開示されます。

<申請フォーム入力上の注意>

研修生申請フォームの入力は研修生毎に入力を行ってください。

Googleフォームの個人の住所、電話番号、または勤務先以外の住所を入力希望の方は運営事務局のE-mailアドレスへご連絡をお願いします。

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。

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

プロモーションユニット データサイエンスセンター DM 研修事務局

TEL: 011-706-7413

FAX: 011-706-7496

Mail : hdmsemi@pop.med.hokudai.ac.jp