

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6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 コンテンツを集合研修前からご利用いただけます(任意)。集合研修当日は、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、プロトコールレビュー・データプロセッシング(マニュアルチェック)・CDISC 演習を通してデータマネジメント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

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

指定の事前学習を受講すること(任意)

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(任意:10 時間程度。視聴後回答必須のアンケート有)

3. 研修期間(2日間)

令和6年12月6日(金)～12月7日(土)

4. プログラム

第 1 日目:令和 6 年 12 月 6 日(金)13:00 ~ 17:00

第 2 日目:令和 6 年 12 月 7 日(土) 9:00 ~ 15:35

※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あらかじめご了承ください。

<第 1 日目>

12:30~13:00	受付
13:00~13:10	開講の挨拶
13:10~13:50	講義 1:データマネジメント概論
13:50~14:00	休憩
14:00~15:00	講義 2:プロトコールレビューと eCRF
15:00~15:10	休憩
15:10~16:50	演習 1:プロトコールレビュー(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:データプロセッシング
9:50~9:55	休憩
9:55~10:45	演習 2:データプロセッシング(ディスカッション、発表)
10:45~10:55	休憩
10:55~11:45	講義 4:CDISC
11:45~12:35	昼休憩
12:35~14:25	演習 3:CDISC(ディスカッション、発表)
14:25~14:35	休憩
14:35~15:25	講義 5:統計解析
15:25~15:35	全体講評・閉会の挨拶

5. 研修場所

集合開催形式

北海道大学病院 臨床研究棟 1 階 大会議室
(〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目)

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/access/>

6. 募集人数

15 名程度

7. 研修費用

無料(ただし、研修受講に係る通信費・交通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(PDF)を交付します。

9. 応募期間

応募開始:令和6年10月7日(月)～

応募締切:令和6年11月8日(金)まで

※応募者選考を行う事をあらかじめご了承下さい。

※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、すべ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 もしくは二次元コードの申請フォームよりお申し込みください

https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/events/jyujisya_pr/

申請フォーム: <https://forms.gle/1eLAnV6z1CirAjM48>



二次元コード:

※提出された個人情報と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ごとに入力を行ってください。

Google フォームに個人の住所、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)お問合せ先

ご不明な点等ございましたら、下記までご連絡ください。

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

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

TEL: 011-706-7478

FAX: 011-706-7496