

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
2025 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)。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、アカデミア、医療機関、CRO 等にご所属の方で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

*アカデミア、医療機関の研究者・研究支援職種を想定した研修内容となります。

応募多数の場合は本事業の目的から臨床研究中核病院以外のアカデミア・医療機関所属の方を優先させていただきます。場合がございます。

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)

第 1 日目:2025 年 11 月 28 日(金)13:00 ～ 17:00

第 2 日目:2025 年 11 月 29 日(土) 9:00 ～ 15:30

4. プログラム

※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>(12:30～17:00 予定)

12:30～13:00	Web 研修会場への入室
13:00～13:10	開講の挨拶 伊藤 陽一先生 北海道大学病院 データサイエンスセンター センター長/ 同センター 生物統計部門 教授
13:10～13:55	講義 1:データマネジメント概論 西本 尚樹先生 北海道大学病院 データサイエンスセンター データマネジメント部門 部門長
13:55～14:05	休憩
14:05～15:00	講義 2:プロトコールレビューと eCRF 多田 春江先生 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 データサイエンス部 データマネジメントユニット長
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)※
16:50～17:00	事務連絡

<第 2 日目>(8:30～15:30 予定)

8:30～9:00	Web 研修会場への入室
9:00～9:45	講義 3:統計解析 高木 諒先生 北海道大学病院 データサイエンスセンター 生物統計部門 特任助教
9:45～9:55	休憩
9:55～10:45	講義 4:データプロセッシング 加幡 晴美先生 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 室長 JCOG データセンター
10:45～10:55	休憩

10:55～12:10	演習 2:データプロセッシング(ディスカッション)※
12:10～13:10	昼休憩
13:10～14:00	講義 5:CDISC 北山 恵先生 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 部門長
14:00～14:10	休憩
14:10～15:20	演習 3:CDISC(ディスカッション) 北山 恵先生
15:20～15:30	全体講評・閉講の挨拶 西本 尚樹先生

※ 演習 1・2 は北大病院 DM 養成研修北大事務局が実施

5. 研修場所

web 開催形式(ZOOM を予定)

(開催が近くなりましたら、別途 Web 研修システムについてご案内いたします。)

6. 募集人数

20 名程度

7. 研修費用

無料(ただし、研修受講に係る通信費・印刷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

2025 年 9 月 16 日(火)～2025 年 10 月 24 日(金)

※応募者選考を行う事をあらかじめご了承下さい。

※申請内容に不備があり、締切日までに必要な情報が揃わない等、すべての情報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。

URL : [https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/events/jyujisya pr/](https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/events/jyujisya_pr/)

10. 応募方法・問合せ先

1) 応募方法

下記申請フォームよりお申し込みください

申請フォーム: <https://forms.gle/QxJjGi7v5JdtpLQB7>

※研修ご応募、及び、Webinar コンテンツ視聴いただいた際の氏名・連絡先等については、取りまとめ拠点(東北大学病院)にも共有され、今後の臨床データマネジメントに関する情報発信や、アンケート調査の際に利用されることがあります。取りまとめ機関への提供を希望されない場合には、本学への応募時、もしくは、ご応募いただいた後は、取りまとめ拠点に随時お申し出ください。

※また、本研修は ZOOM 開催を予定しております。

ZOOM 接続時にご入力いただいた氏名・メールアドレス・ZOOM の入退室時刻等のログイン情報は、研修参加記録として保管、及び演習時のグループ設定のため、北大事務局の他、Web 配信業務を委託している配信業者へ共有されますが、本研修以外の目的には使用いたしません。予めご了承くださいますようお願い申し上げます。

< 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。

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