

2020年度 データマネージャー養成研修 研修生募集要項

主催：岡山大学病院

実施：岡山大学病院 新医療研究開発センター

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、プロトコルに基づき正確に収集されたデータを適切に解析・評価する必要があります。そのためにデータマネージャーが果たす役割は大きく、試験の準備・立案段階から積極的に試験に関与することが臨床試験の質を保つ上で不可欠となっています。

今回の研修は、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における臨床試験データの質の維持・向上に寄与することを目的として、データの管理業務等に従事している、またはこれから従事するデータマネージャーの方々を対象に、データマネジメントの概念と意義、業務の全体像など、EDCのセットアップ体験を含むデータマネジメントの基礎を学んでいただくカリキュラムを実施します。

なお、本研修は、「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 2020年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」の事業として、岡山大学病院が主催・実施します。

2. 研修対象者等

1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関

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

2) 研修対象者

原則として以下のア、イ両方を満たし、所属（医療）機関、上長の許可が得られる者。

ただし、研究代表者等、データマネジメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。

ア：データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後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

イ：臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

3. 日時・プログラム

1 日目：令和 2 年 11 月 27 日（金） 10：30～16：30（接続開始は 10：00 から）

2 日目：令和 2 年 11 月 28 日（土） 10：00～16：30（接続開始は 9：30 から）

プログラム（予定）※プログラム内容、時間配分は変わることがあります。

1 日目：

10：00～10：30	受付（Web 接続開始）
10：30～10：45	開会挨拶・オリエンテーション
10：45～11：45	データマネジメント総論 （昼食）
13：15～14：15	研究デザインとプロトコルの読み方 （休憩）
14：30～15：15	データマネジメント各論 1
15：15～16：15	[演習]CRF デザイン 1（収集データ項目の抽出）
16：15～16：30	事務連絡

2 日目：

9：30～10：00	受付（Web 接続開始）
10：00～10：05	研修 1 日目の振り返り
10：05～11：45	[演習] CRF デザイン 2（EDC のセットアップ） （昼食）
13：15～14：15	データマネジメント各論 2 （休憩）
14：30～16：00	[演習]データレビュー
16：00～16：15	研修全体を通してのまとめ
16：15～16：30	閉会挨拶・クロージング

4. 研修方法

Webiner 方式

*Zoom システムを利用して実施する予定です。詳細は、選考後にお知らせします。

*本研修の参加にあたっては、下記の環境が必要となります。

インターネットに接続された PC（EDC セットアップ演習があるため、PC でご参加ください）

スピーカー（イヤホン）

5. 募集人数

30名程度

6. 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となります。)

7. 修了証書

全研修カリキュラムを受講し、研修終了後の修了報告書を提出した者に「岡山大学病院長名」にて修了証書を交付します。

8. 応募方法

ウェブ申込み

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

9. 応募期間

令和2年9月29日(火)～令和2年10月20日(火)

※募集人数に達しない場合は、二次募集期間を設けます。

詳しくは、岡山大学病院新医療研究開発センターのホームページにて、ご確認下さい。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

応募上の注意事項

応募人数 30人

1. 選考基準

派遣元医療機関または治験施設支援機関

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

研修対象者

原則として以下のア、イ両方を満たし、所属（医療）機関、上長の許可が得られる者。

ただし、研究代表者等、データマネジメント業務の全体像を知りたい研究者の参加も可能である。

ア：データマネージャーとしての実務経験3年未満、または、今後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

イ：臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

2. 選考方法

1) これまでの治験・臨床研究実施の実績や今後の展望等により選考いたします。

2) 参加申請書類に記載されている参加者個人の業務内容等から選考する場合があります。

3) 募集人数を超えた場合は、臨床研究中核病院以外の希望者を優先いたします。

また、経験年数等により主催者側で参加者の選考を行う場合があります。

3. 選考結果

選考結果は合否に関わらず、申請者全員に電子メールにて、10月末までに通知します。

なお、電話等による個別の問い合わせには応じられません。

提出していただいた書類は返却いたしません。

※提出された個人情報、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用しません。

4. 応募方法

ウェブ申込み <http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

研修参加承諾書に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、PDF ファイルとして上記の申込みフォームから送信ください。

2020年度 データマネージャー養成研修
研修参加承諾書

年 月 日

所属機関名： _____

所属長の職名： _____

所属長の記名・押印： _____ 印

2020年度 データマネージャー養成研修への、下記の者の参加を承諾します。

記

参加希望者氏名： _____

以上