

平成 30 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

臨床研究・治験実施医療機関において、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(DM)を育成するための研修を実施します。

なお、本研修は「国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 平成 30 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として行うものです。

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～ウを満たす事

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：現に、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

1)の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たす事

ア：医療機関に属し、データマネージャーとしての実務経験 1 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：医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者

ウ：基本的な臨床研究及び、治験に関する知識*をもつ者

*「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育・研修を受講済みであり、かつ各団体が実施する GCP 研修の内容を理解できる程度の知識

3. 研修期間(2日間)

平成 30 年 12 月 8 日 (土) ～ 12 月 9 日(日)

4. プログラム

第 1 日目 : 平成 30 年 12 月 8 日 (土) 10 : 00 ～ 17 : 30

第 2 日目 : 平成 30 年 12 月 9 日 (日) 8 : 55 ～ 15 : 00

<第 1 日目>

- 10:00 - 10:05 オリエンテーション
- 10:05 - 10:15 平成 30 年度データマネージャー養成研修の趣旨説明
- 10:15 - 11:05 臨床研究立案と計画書の準備
- 11:05 - 11:15 休憩
- 11:15 - 12:10 DM の立場から見たプロトコルレビューと、CRF 及びデータベースの設計
- 12:10 - 13:10 休憩
- 13:10 - 14:05 データクリーニングの目的、EDC とデータモニタリング
- 14:05 - 14:15 休憩
- 14:15 - 16:00 実習① : CRF デザイン
- 16:00 - 16:30 実習①の発表
- 16:30 - 17:20 実習② : チェックリスト作成、データレビュー
- 17:20 - 17:30 研修 1 日目の総括及び事務連絡

<第 2 日目>

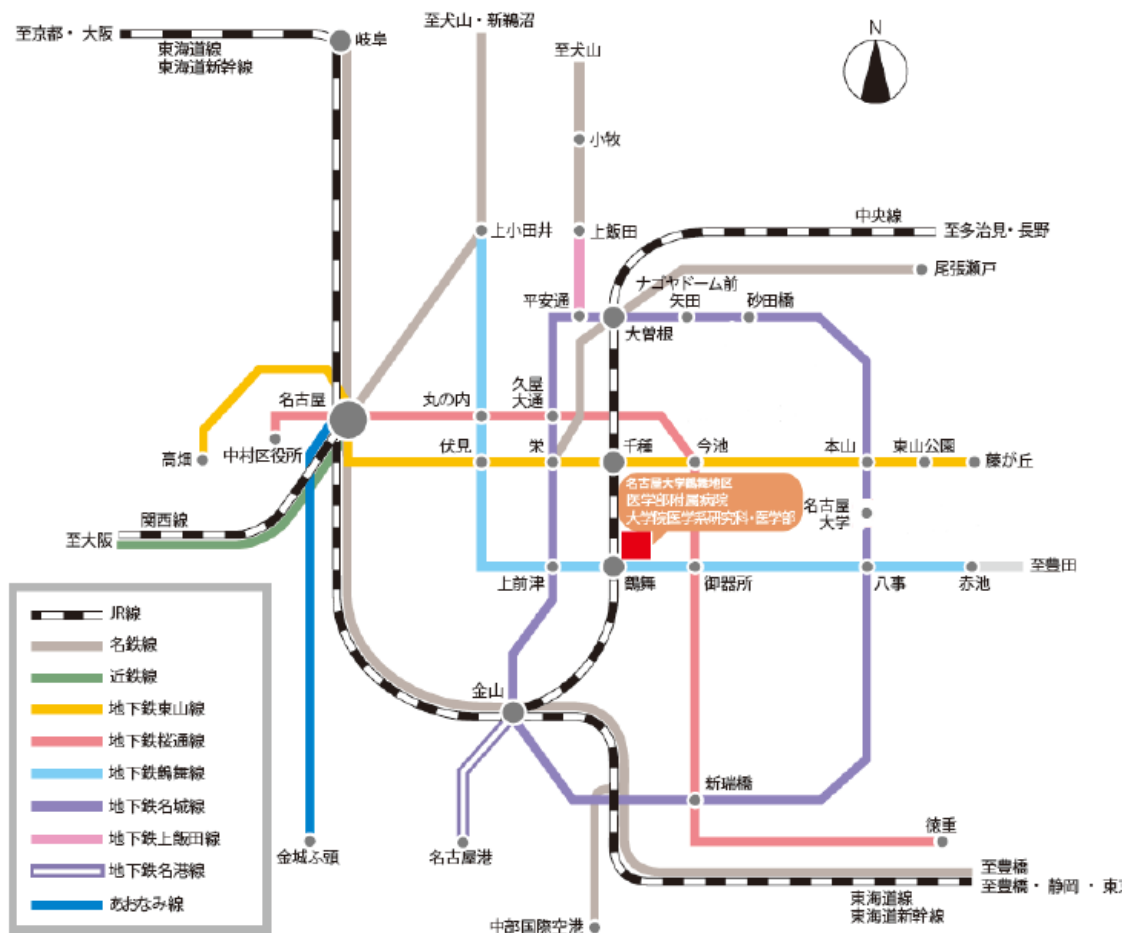
- 8:55 - 9:00 研修 2 日目の進め方
- 9:00 - 9:50 RBM:リスクベースドアプローチによる品質管理
- 9:50 - 10:00 休憩
- 10:00 - 13:30 実習③ : リスクベースドアプローチ(昼休憩含む)
- 13:30 - 13:40 休憩
- 13:40 - 14:25 データマネージャーのための統計解析セミナー
- 14:25 - 14:45 研修全体を通しての総括
- 14:45 - 15:00 アンケート、事務連絡

5. 研修場所

名古屋大学医学部附属病院 医系研究棟 1号館 地下1階 会議室
(〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地)

<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/index.html>

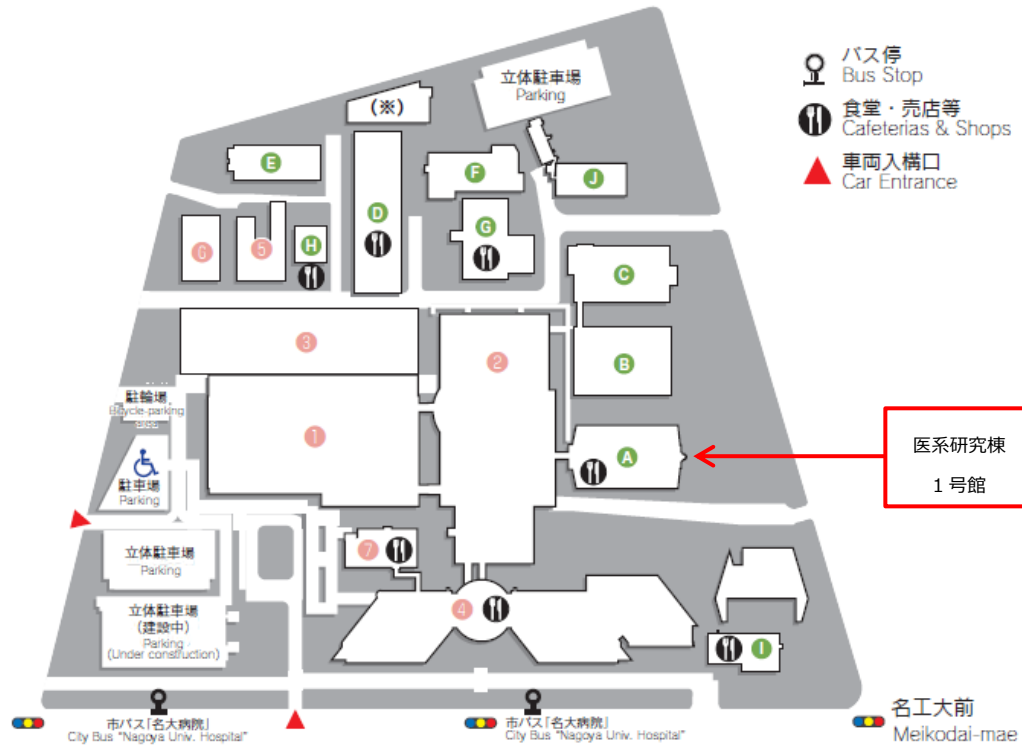
交通案内図



公共交通機関

- (1) JR 中央本線・鶴舞駅 (名大病院口側) 下車 徒歩 3 分
- (2) 地下鉄 (鶴舞線) 鶴舞駅下車 徒歩 8 分
- (3) 市バス「栄」から栄 18 系統「妙見町」行きで「名大病院」下車

施設内配置図



6. 募集人数

30 名程度

7. 研修費用

無料(但し、研修に係る旅費交通費、宿泊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、研修終了後の終了報告書を提出した方に修了証書を交付します。

9. 応募開始

平成 30 年 8 月 24 日～

応募締切

平成 30 年 10 月 16 日 (火) 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られません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。詳しくは名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター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

申請書類に必要事項を記入・必要箇所に記入・捺印の上、PDF ファイルとして下記のアドレスまで送信して下さい。

申請書類は先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターのホームページからダウンロードして下さい。

件名：【平成 30 年度データマネージャー養成研修参加申込】

宛先：nagoya-kensyu@med.nagoya-u.ac.jp

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

先端医療・臨床研究支援センター

〒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