

研修生募集要項

【平成 28 年 8 月 26 日 研修対象者の要件改定】

主催 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
共催 厚生労働省
実施 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
後援 国立大学附属病院臨床研究推進会議
東北大学病院
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンター
東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座

1. 研修の目的

ICH-GCP の改訂や CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準の規格での PMDA への申請データの提出など、治験や臨床研究のデータ管理を取り巻く環境が変化しています。その中で、臨床試験のデータの質の維持・向上を効率的に実現するために、限られたリソースの中で RBM (Risk Based approach to Monitoring) を実施することや、CDISC 標準に対応したデータの収集・管理の体制を構築することへ対応できるデータマネージャーが求められています。

今回の研修では、データ管理についての基本的な講義や演習を通じて、データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムについて理解し、将来的に RBM や CDISC についても対応できるデータマネージャーのキャリアパスにつなげるための基礎を固めます。

2. 研修対象者等(応募上の注意事項参照)

1) 派遣元医療機関(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: 当該研修修了者がデータ管理業務を行うことが見込まれること

2) 研修対象者 1) の医療機関に所属し、以下のアを満たすこと

ア: 治験・臨床研究のデータ管理業務に携わっている者、及び今後携わる予定の者

研修期間: 東京会場、大阪会場ともに 2 日間

1) 東京開催

1 日目: 平成 28 年 12 月 17 日(土) 9:00～17:30

2 日目: 平成 28 年 12 月 18 日(日) 9:00～16:30

2) 大阪開催

1 日目: 平成 29 年 1 月 21 日(土) 9:00～17:30

2 日目: 平成 29 年 1 月 22 日(日) 9:00～16:30

4. プログラム（予定）

第 1 日目 (9:00～17:30)

時間		内容
9:00～9:05	開会式	開会のあいさつ
9:05～9:15		養成研修の趣旨説明
9:15～10:00	講演	解析に耐えうるデータを集めることの重要性
10:10～11:10	講演	データマネジメント計画と臨床試験の品質マネジメント
11:20～12:05	講演	CRF デザインとデータベース構造
13:05～14:40	演習	演習①:CRF デザイン
14:50～15:50	講演	データクリーニングとデータの信頼性
16:00～17:00	講演	臨床試験のデータマネジメント: 歴史と課題
17:10～17:30	-	研修 1 日目の総括および事務連絡

第 2 日目 (9:00～16:30)

時間		内容
9:00～9:05	-	2 日目の進め方
9:05～9:50	講演	統計学的なデータレビュー
10:00～10:45	講演	RBM でのデータマネージャーとモニターとの関わり
10:55～13:40 (途中昼休憩 1 時間)	演習	演習②:臨床試験のリスク評価
13:50～14:35	講演	CDISC 標準と臨床試験データの活用について
14:45～15:05	確認テスト	確認テスト
15:05～15:35	総合討論	事前アンケートに基づく総合討論
15:45～16:30	講演	研修会全体を通しての総括

※東京開催と大阪開催の研修プログラムの内容は同一のものととなります(講義演者については変更の可能性あります)。

5. 研修場所

- 1) 東京: 東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 7階 小・中会議室
(〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)



● 地下鉄を利用

- ① 丸ノ内線 本郷三丁目駅
2番出口より徒歩約10分
- ② 大江戸線 本郷三丁目駅
5番出口より徒歩約10分
- ③ 千代田線 湯島駅
1番出口より徒歩約15分
- ④ 千代田線 根津駅
2番出口より徒歩約15分
- ⑤ 南北線 東大前駅
1番出口より徒歩約15分

● JR & バスを利用

- バス停留所 学01
東大構内行
- 学07
- JR山手線・京浜東北線 上野駅
正面玄関口 ④番のりばより
東大構内行きバス(学01)
- JR山手線・京浜東北線 御徒町駅
北口 ④番のりばより
東大構内行きバス(学01)
- JR中央線・総武線 御茶ノ水駅
聖橋口(東口) ⑤番のりばより
東大構内行きバス(学07)
- バス停留所 学01
御茶ノ水駅行・上野駅行 学07

- 2) 大阪: 大阪大学 中之島センター
(〒530-0005 大阪市北区中之島 4-3-53)



【大阪大学中之島センターまでのアクセス】

★電車によるアクセス

- 京阪中之島線 中之島駅6番出口より 徒歩約5分、渡辺橋駅1番出口より徒歩約5分
- 阪神本線 福島駅より 徒歩約9分
- JR東西線 新福島駅より 徒歩約9分
- JR環状線 福島駅より 徒歩約12分
- 地下鉄四つ橋線 肥後橋駅4番出口より 徒歩約10分
- 地下鉄御堂筋線 淀屋橋駅7番または4番出口より 徒歩約16分

★バスによるアクセス

- 「JR大阪駅前バスターミナル」
大阪市バス(53系統)→ 中之島四丁目(旧玉江橋) 下車 徒歩1分
大阪市バス(75系統)→ 田舎橋 下車 徒歩1分
- 北港バス(中之島ループバス ふらら)「大阪大学中之島センター前」 下車徒歩約1分
※淀屋橋発(土佐堀通/住友ビル前)

6. **募集人数:**東京会場・大阪会場各 50 名 (参加希望者が予定を超過した場合には、2.研修対象者等の記載事項と、参加申請書類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。)
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各医療機関・研修生のご負担となります。)
8. **修了証書:**原則、全日程を受講し、研修終了後の修了報告書の提出等条件を満たした方に修了証書を交付します。
9. **応募締切:** 東京会場:平成 28 年 9 月 30 日 (金) (必着)
大阪会場:平成 28 年 10 月 21 日 (金) (必着)

※申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が提出されない場合は、受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

※※各会場の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、国立大学附属病院臨床研究推進会議のホームページにてご確認ください。

【URL: https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/】

10. 応募方法・問い合わせ先

(1) 応募書類を電子メールで行う場合

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

件名:【平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修】 参加申し込み

宛先:suisin-office@umin.ac.jp

(2) 応募書類を郵送で行う場合

申請書類に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、必要書類を封書にして下記の住所まで郵送してください。

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 8 階

国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局

平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修担当

(3) 問合せ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡下さい。

国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局

平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修担当

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 8 階

TEL:03-5800-8808

FAX:03-5800-8739

メールアドレス:suisin-office@umin.ac.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

1 施設 2 名までとします。参加希望者が多数の場合は様式 1 にある研修生 1を優先しますことを予めご了承ください。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関(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:当該研修修了者がデータ管理業務を行うことが見込まれること

- 2) 研修対象者 1)の医療機関に所属し、以下のアを満たすこと

ア:治験・臨床研究のデータ管理業務に携わっている者、及び今後携わる予定の者

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと(国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他)に分類しそれぞれの範疇の中から医療機関として、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) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 3) 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。
- 4) 募集人数を超えた場合は、各申請機関の研修生 1 を優先し、研修生 2 は応募受付順といたします。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、東京会場では 11 月 10 日前後、大阪会場では 11 月 30 日前後に所属機関の長宛てに文書にて通知いたします(なお、個別に電話等で問合せされてもお答えいたしません)。
- 2) 応募書類を郵送にて提出していただいた場合、応募書類は返却いたしません。

※記載頂いた個人情報等については、当該研修に関連した目的以外には利用いたしません。

5. 応募方法

以下のいずれかの方法でご応募ください。

- (1) 応募書類を電子メールで行う場合

下記申請書類(ア)、(イ)に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、PDF ファイルとして下記のアドレスまで送信ください。

件名:【平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修】 参加申し込み

宛先:suisin-office@umin.ac.jp

- (2) 応募書類を郵送で行う場合

下記申請書類に必要事項を記入・必要箇所に捺印後、必要書類を封書にして下記の住所まで郵送してください。

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟Ⅱ 8 階

国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局

平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修担当

(ア) 研修生派遣申請書(様式1)(病院長等の所属機関の長)

(イ) 研修生申請書(様式2)

※ 申請書記入上の注意

※ ○研修生派遣申請書(様式1)※1 医療機関につき1枚作成してください

※ 研修生等の職種は「医師」「薬剤師」「看護師」等を記入して下さい(役職名ではありません)。事務職の場合は「事務」と記載して下さい。

○ 研修生申請書(様式2)※研修生ごとに1枚作成してください

※ 通常連絡先電話番号は、日中連絡がとれる電話番号を記入して下さい。

※ 医療機関通算勤務年数は、現在の所属機関に関わらず、過去の医療機関での勤務経験年数も含めた合計年数を記入して下さい。

※ 臨床研究等に関する業務の通算経験年数の「臨床研究等に関する業務」とは、症例報告書作成支援、治験薬管理、治験事務局業務など、治験・臨床研究に関する業務であれば全て含みます。

※ 「本研修に応募するにあたって学びたいこと・データ管理業務で困っていること」は、研修生1人に付き1枚記載してください。

以上

様式 1

平成 28 年度 AMED 主催データマネージャー養成研修

研修生派遣申請書

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 御中

申請年月日	平成 28 年 月 日
機関名 (正式名称で記載)	
機関の長の職名・氏名 (印は必ず機関印を押印)	機関印 (個人印は認められません)
所在地 (都道府県も記載のこと)	〒
連絡担当者所属部署・氏名	
連絡担当者電話番号	TEL: FAX:
分類(該当箇所に○印)	国立大学法人附属病院 公立大学附属病院 私立大学(附属)病院 国立高度専門医療研究センター 国立病院機構 公立病院 公的病院 私立病院 その他

機関としての治験・臨床試験の実績（過去 2 年間 継続を含む）

実績	治験		臨床試験	
	プロトコール数	症例数	プロトコール数	症例数
平成 26 年度				
平成 27 年度				

下記の者をデータマネージャー養成研修の研修生として派遣したく、本人による「研修生申請書」と共に
送りいたしますので、よろしくお願いいたします。

	研修生 1	研修生 2
フリガナ		
氏 名(性別)	(男・女)	(男・女)
職 種(国家資格)	医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師 その他()	医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師 その他()

当研修への派遣理由（派遣機関の長の意見）

貴医療機関の治験・臨床研究の実施の現状を踏まえ、今後の方針、将来への展望、今後のデータマネージャーの増員予定（専任、兼任）等について具体的に記載して下さい。

派遣機関の長

印

平成 28 年度 データマネージャー養成研修

研修生申請書

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 御中

フリガナ	
氏名・性別	男・女
職種(国家資格)(○で囲む)	薬剤師・看護師・臨床検査技師・その他()・なし
生年月日・年齢	西暦 年 月 日 (歳)
勤務先名称(正式名称)	
所属部署名・勤続年数	当該所属部署における勤続 満 年(整数値で記載)
研修希望地(○で囲む)	1. 東京 2. 大阪

下記事項全て必ず記載のこと。経験年数等は全て満の整数値で記載のこと

通常連絡先電話番号 ※日中連絡可能な電話番号	
E-mail アドレス	@
医療機関における勤務年数	満 年(通算)
臨床研究等に関する業務の経験年数	満 年(通算)
通常業務について (主たるもの一つを選択)	1. 治験事務局 2. CRC 3. データマネージャー 4. その他()
データマネジメント業務に関する業務経験	1. 現在従事している(経験年数 約 年) 2. 現在従事していないが、今後従事する予定

研修生申請書（様式 2）

本研修に応募するにあたり、下記に記載する項目について自由に選択し、普段悩んでいることや、改善したいと思っていることを自由にご記載ください。ご記載いただいた内容については、総合討論時のテーマとして採用させていただくことがあります。

①	他の ARO とこんな点で協調したい・協調するためには何が必要と考えるか。
②	DM 業務をする上で悩んでいる点・改善したいと思っていることは。
③	データ収集やハンドリング方法で悩んでいること・改善したいと思っていることは。
④	研究者と良い関係を築くために工夫していることは。
⑤	所属する ARO 組織の業務で悩んでいること・改善したいと思っていることは。
⑥	自分のキャリアパスについて悩んでいること、改善したいと思っていることは。
⑦	その他（①～⑥以外で悩んでいること・考えていること：自由記載）

※研修担当事務局 記入

受付番号		受付日	年	月	日
選考結果	合・否	通知日	年	月	日
研修会場	1. 東京 2. 大阪				
備考					