

令和3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

実施：医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

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、本研修は厚生労働省「臨床研究中核病院 臨床研究総合促進事業」の一環として行うものです。

2. 研修対象者等

1) 医療機関または治験業務実施企業

原則として以下のア～ウを満たす組織とする

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)の組織に所属し、以下ア～ウのいずれかを満たす事

ア：データマネージャーとしての実務経験1年程度、または担当試験3試験程度、または初級DM養成研修受講済みの者

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)

令和3年 12月3日(金)～ 12月4日(土)

4. プログラム

第1日目: 令和3年 12月3日(金) 13:00～17:00

第2日目: 令和3年 12月4日(土) 9:00～12:30

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予めご了承ください。

<第1日目>

| | |
|-------------|----------------|
| 13:00～13:05 | 開講の挨拶 |
| 13:05～13:30 | データマネジメント概論 |
| 13:30～13:40 | 休憩 |
| 13:40～14:40 | プロトコルレビュー・CRF |
| 14:40～14:50 | 休憩 |
| 14:50～15:50 | DMP・システムセットアップ |
| 15:50～16:00 | 休憩 |
| 16:00～17:00 | 自己紹介・演習1 |

<第2日目>

| | |
|-------------|-------|
| 9:00～10:00 | 統計解析 |
| 10:00～10:10 | 休憩 |
| 10:10～12:10 | 演習2 |
| 12:10～12:30 | 解説・講評 |

5. 研修場所

Web形式 (Webex)

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

(〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目)

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

6. 募集人数

20 名程度

7. 研修費用

無料(但し、研修受講に係る通信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を交付します。

9. 応募期間

応募開始

令和3年 10月 1日 (金) ~

応募締切

令和3年 11月 10日 (水) 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

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からダウンロードして下さい。

件名：令和3年度データマネージャー養成研修参加申込

宛先： hdmsemi@pop.med.hokudai.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。

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

TEL: 011-706-7478

FAX: 011-706-7496

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