

# 令和 5 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、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。

岡山大学病院の研修においては、初級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、データマネジメントの概念や意義、業務の全体像をイメージし研修に臨めるよう、Webinar コンテンツを研修前から公開し、研修会では EDC セットアップの体験を通して、データマネジメントの基礎を学べるカリキュラムとしました。

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。

なお、本研修は、『令和 5 年度 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」』の事業として、岡山大学病院が主催・実施します。

## 2. 研修レベル・対象者

原則として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

- ・ 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
- ・ データの品質管理について学びたい臨床データマネージャー以外の職種の者

## 3. 日時・プログラム

1 日目：令和 5 年 11 月 16 日（木） 10：30～16：20（接続開始は 9：45 から）

2 日目：令和 5 年 11 月 17 日（金） 10：00～16：30（接続開始は 9：15 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。

※研修前までに事前学習課題の実施と Webinar コンテンツを視聴いただきます。（9 月下旬提供予定）

## 1日目：令和5年11月16日（木）

9：45～10：30	受付
10：30～10：45	開会挨拶・オリエンテーション
10：45～12：00	データマネジメント総論 (昼食)
13：00～14：00	研究デザインとプロトコルの読み方
14：15～15：45	[演習]CRF デザイン 1（収集データ項目の抽出）
16：00～16：15	データベース及び EDC 概要
16：15～16：20	事務連絡
16：30～17：30	情報交換会（参加希望者のみ／現地+Webinar）

## 2日目：令和5年11月17日（金）

9：15～10：00	受付
10：00～10：10	研修1日目の振り返り
10：10～12：00	[演習]CRF デザイン 2（EDC セットアップ） (昼食)
13：00～13：30	[演習]データレビュー 1（チェック仕様書の作成）
13：30～14：15	[演習]データレビュー 2（データチェックの実施）
14：30～15：30	データの品質管理とリスクベースドアプローチ
15：45～16：15	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. 場所

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院総合診療棟（第13～15カンファレンスルーム）

※岡山大学病院の建物は、[こちら](#)の配置図をご覧ください。

[岡山大学病院への交通アクセス](#)

岡山駅からのアクセス

- 岡山駅東口バスターミナルから  
「22」「52」「62」「92」系統の岡電バスで「大学病院入口バス停」下車
- 岡山駅東口バスターミナル「4番乗り場」から  
「2H」「12」系統の岡電バスで「大学病院構内バス停」下車
- 岡山駅前（岡山駅前または高島屋前）から循環バスで「大学病院入口」下車
- 岡山駅タクシー乗り場からタクシーで約5～10分

## 5. 研修方法

ハイブリッド開催（現地参加+Webinar形式）

\*現地参加される方は、研修 1 日目に病院エリア問診票の提出をお願いします。

\*現地参加される方は、EDC セットアップ演習があるため、PC 持参が参加条件となります。なお、インターネット接続環境は会場でご提供します。

\*Webinar 形式で参加される方は、Zoom システムで接続します。詳細は、選考後にお知らせします。

\*Webinar 形式で参加される方の本研修の参加にあたっては、安定したインターネット環境に接続されること、PC、スピーカー（イヤホン）、カメラが必要です。グループ検討を予定していますので、発言可能な環境で受講をお願いします。

\*EDC セットアップ演習では、施設から発行された e-mail アドレスにて ID 発行を行います。施設発行の e-mail アドレスに送付されたメール内容の確認可能な場所で受講ください。

## 6. 募集人数

30 名程度

## 7. 研修費用

無料

但し、現地参加される方の旅費交通費・宿泊費、および Webinar 形式で参加される方の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。

## 8. 修了証書

全ての研修カリキュラム（Webinar コンテンツ視聴、2 日間研修参加）を受講した方に、研修終了後に「岡山大学病院長名」にて修了証書を交付します。

## 9. 募集方法

ウェブ申込み

以下の URL 上のお申込みフォームから必要事項を入力してお申し込みください

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

①お申込みフォームにて必要事項を入力の上、「レポート（PDF ファイル形式）」を提出してください。  
提出方法は「応募上の注意事項 4.募集方法」をご参照ください。

②研修生申請書（レポート）のファイル名は「DM 養成研修 2023\_フルネーム（漢字）」にしてください。

## 10. 募集方法、募集期間

令和5年8月14日（月）～令和5年9月8日（金）

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/>

## 11. 問い合わせ先

岡山大学病院 研究推進課 データマネージャー養成研修 事務担当：馬場、國米

【問い合わせ用アドレス】 [byouin-kensui@adm.okayama-u.ac.jp](mailto:byouin-kensui@adm.okayama-u.ac.jp)

※メールの件名は【R5年 DM 養成研修問い合わせ】としてください。

# 応募上の注意事項

募集人数 30 人程度

## 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

エ:アカデミアまたは医療機関に所属（応募多数の場合の優先事項）

研修レベル・対象者

原則として、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

- ・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
- ・データの品質管理について学びたい臨床データマネージャー以外の職種の者

## 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) 応募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) 本研修は、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、上記の方の受講を優先させていただく場合があります。
- 4) 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、応募者全員に電子メールにて、9月中旬～9月下旬までに通知します。

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. 募集方法

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

研修生申請書（レポート）は、必要事項を記入の上、PDF ファイルとして頂き、お申込みフォームから送信してください。

