

平成 27 年度データマネージャー養成研修 研修生募集要項

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 NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

後援

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 日本医師会治験促進センター 一般財団法人日本科学技術連盟 公益社団法人日本看護協会 日本製薬工業協会 公益財団法人日本薬剤師研修センター 一般社団法人日本臨床薬理学会 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター SoCRA 日本支部 一般社団法人日本臨床試験学会

1. 研修の目的

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行や、医療法による臨床研究中核病院の整備など、臨床研究を取り巻く環境が変化しています。その中でも、臨床試験の質、とりわけ臨床試験のデータの質の維持・向上に寄与する臨床試験データ管理に関わる人材の育成は急務です。

今回の研修では、講義および実習を通じて、臨床試験のデータ管理に関わる担当者に対して、データ管理の意義や目的を体系的に学ぶことを目的として、実施します。

2. 研修対象者等 (応募上の注意事項参照)

- (ア) 派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他関係部門が治験・臨床研究を行うための体制づくりのために十分な理解を有していること
- (イ) 対象者等：上記 (ア) の医療機関に所属し、かつ、治験・臨床研究のデータマネジメント業務の具体的な業務に携わっている者及び携わる予定の者。治験・臨床研究に関して、各団体が実施する臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修の内容を理解できる程度の知識を持つ者。

3. 研修期間：2 日間

1 日目：平成 27 年 12 月 5 日 (土) 10:00～17:15

2 日目：平成 27 年 12 月 6 日 (日) 10:00～16:25

4. プログラム (予定)

第1日目 (10:00~17:15)

- 【講義1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用
- 【講義2】 医学研究における生命倫理・研究倫理
- 【講義3】 データマネジメントにおける統計学の考え方
- 【講義4】 臨床検査データの解釈・取扱い
- 【講義5】 安全性情報の管理
- 【講義6】 監査・モニタリングの考え方／臨床試験の信頼性を保つ取り組み

第2日目 (10:00~16:25)

- 【講義7】 臨床疫学研究におけるデータ管理
- 【講義8】 臨床研究の電子化とデータマネジメント
- 【実習】 データマネジメント・プロセスの実際
- 【総合討論】

※講義タイトルは多少変更となる場合があります

5. 研修場所

- 1) 国立国際医療研究センター研究所 会議室
(〒162-0052 東京都新宿区戸山 1-21-1)



6. **募集人数** : 80 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** : 研修終了後、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** : 平成 27 年 10 月 29 日 (木) (必着)

※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、全ての書類が必要に応じて修正され締切日までに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。

※ 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。詳しくは当法人ホームページにてご確認ください。

10. **書類送付・問い合わせ先**

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 公益事業支援部人材教育研修室
平成 27 年度上級者 CRC 等養成研修・IRB 委員研修事業担当者 (松浦・矢嶋)
〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 3F
TEL : 03-5256-7475 FAX : 03-5256-7480
E-mail : crcs27@crsu.org

応募上の注意事項

1. 応募人数

一施設 2 名までとします。応募者多数の場合は様式 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マネジメント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、以下の要件を満たすこと

治験・臨床研究のデータマネジメント業務の具体的な業務に携わっている者及び携わる予定の者

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の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。

4. 選考結果

1) 選考結果は可否にかかわらず、11 月 5 日前後に文書で通知いたします。

※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) 提出していただいた書類は返却いたしません。

※記載いただいた個人情報等については、当該事業の目的以外には利用いたしません

5. 応募方法

応募期限内に、下記の書類を『NPO 法人日本臨床研究支援ユニット公益事業支援部人材教育研修室』まで、必ず郵便にてお送りください。

・ 研修生派遣申請書（様式 1）（病院長等の所属機関の長）

・ 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

○研修生申請書（様式 2）※研修生ごとに 1 枚作成してください

・ 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。