

# 平成23年度データマネージャー養成研修

## 研修生募集要項

主催 厚生労働省

実施 株式会社メディカルアソシア

後援 (予定)

社団法人日本医師会  
日本臨床薬理学会

日本製薬工業協会  
財団法人日本薬剤師研修センター

### 1. 目的

本研修は、「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、厚生労働省からの委託により株式会社メディカルアソシアが実施するものであり、治験・臨床研究の基礎知識を持ち、医療機関において治験・臨床研究のデータマネジメント業務に携わっている方や携わる予定の方を対象に行うものです。本研修を通してプロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う際に必要な知識・技能を有するデータマネージャーを養成し、それを通じて治験・臨床研究実施医療機関における適正な治験・臨床研究の実施と研修生派遣元医療機関における治験・臨床研究実施体制の整備促進に寄与することを目的としています。

### 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

平成 24 年 3 月 3 日（土）～4 日（日）（2 日間）

### 4. 研修場所

会場：東京 パナソニックビル（東京都千代田区大手町 2-6-4）

3 日（土）は地下 1 階 C 会議室 4 日（日）は 8 階会議室となります。



<最寄り駅> JR 東京駅 日本橋口 東京メトロ 大手町駅 B9 出口 東京メトロ日本橋駅 A1 出口

### 5. 募集人数 50 名

### 6. 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。)

### 7. 修了証 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。

### 8. 応募締切 平成 24 年 2 月 20 日（月）（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。

### 9. 書類送付・問い合わせ先

株式会社メディカルアソシア DM 養成研修 担当宛

〒100-0011 千代田区内幸町 1-1-7 NBF 日比谷ビル 9F

TEL : 03-6203-0600 FAX : 03-6203-0618

E-mail [dm@medicalassocia.jp](mailto:dm@medicalassocia.jp)

## 応募上の注意事項

### 1. 応募人数

原則として1施設から研修生は2名以内とします。

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. ある程度、治験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、以下のア. を満たすこと）

ア. 治験・臨床研究のデータマネジメント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今後の要望、治験実施等を考慮いたします。

2) 地域的なバランスを考慮いたします。

3) 精神科病院等の専門的医療を行っている医療機関についても必要に応じ配慮いたします。

### 4. 選考結果

1) 選考結果は合否にかかわらず、2月25日前後に文書で通知いたします（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。

### 5. 応募方法

下記の書類を株式会社メディカルアソシア DM 養成研修 担当宛まで**必ず郵送にて**お送り下さい。

・研修生派遣申請書（様式1）（病院長等の所属機関の長もしくは所属部門の長いずれか）

・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）（機関ごとに1枚）

・ 職種は、「薬剤師」、「看護師」等を記入して下さい（「CRC」や「看護師長」などの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）

・ 通常（日中）連絡先電話番号は、日中に確実に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。

・ 治験等に関する業務の通算経験年数の「治験等に関する業務」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まれます。

## 6 プログラム (予定)

### 第1日目 (10:00~16:35)

10:00~10:10 (10分)	開会の辞
10:10~10:20 (10分)	オリエンテーション
10:20~11:20 (60分)	【講義1】 臨床試験データの品質マネジメント (管理と保証)
11:30~12:30 (60分)	【講義2】 臨床研究におけるデータマネージャーの重要性
12:30~13:30 (60分)	昼休み
13:30~14:10 (40分)	【講義3】 データマネジメントにおける統計学の考え方
14:15~14:55 (40分)	【講義4】 臨床検査データの解釈
15:00~15:40 (40分)	【講義5】 有害事象に係るマネジメント
15:45~16:25 (40分)	【講義6】 モニタリング・監査に対する考え方
16:25~16:35 (10分)	事務連絡

### 第2日目 (10:00~16:10)

10:00~10:40 (40分)	【講義7】 データマネジメント・プロセスの実際
10:45~11:25 (40分)	【講義8】 臨床研究 (試験) における電子化 活用と問題点
11:30~12:40 (70分)	実習 (講義に関連した実習を行います)
12:40~13:40 (60分)	昼休み
13:40~14:50 (70分)	実習 (講義に関連した実習を行います)
15:00~16:00 (60分)	総合討論
16:00~16:10 (10分)	事務連絡・閉会

様式 1

平成 23 年度データマネージャー養成研修

研修生派遣申請書

厚生労働省 殿

申請年月日	平成 24 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

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

	研修生 1	研修生 2
職種		
フリガナ 氏 名・性 別	男・女	男・女

機関としての治験の実績 (過去 2 年間 継続を含む)

	プロトコル数	症例数
平成 22 年度		
平成 23 年度		

治験事務局について

有無 (○で囲む)	有・無 (検討中 年 月設置予定)
責任者職種・氏名	
標準業務手順書	有・無

CRCの配置

有無 (○で囲む)	有・無	有る場合の内訳	専任 名 兼任 名
-----------	-----	---------	-----------

様式 2

平成 23 年度 データマネージャー養成研修  
研修生申請書

厚生労働省 殿

フリガナ	
氏名・性別	男 ・ 女
職種 (○で囲む)	薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他 ( )
生年月日・年齢	昭和 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)

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。

自宅住所・電話番号等 (都道府県名から記載)	〒 自宅電話番号: _____
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	
これまでの医療機関における 通算勤務年数	満 _____ 年
治験等に関する業務の通算経 験年数	満 _____ 年
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

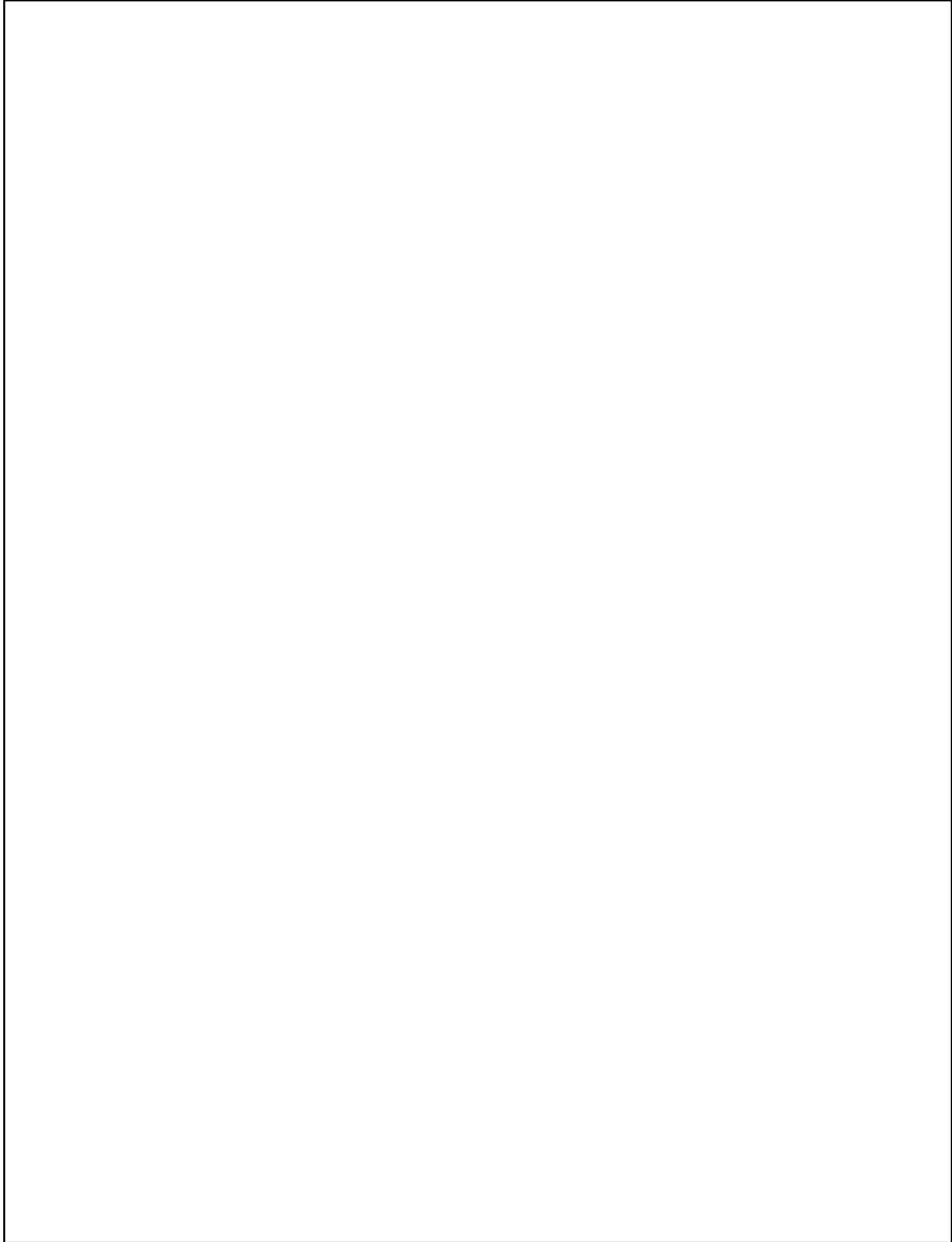
治験に関する職歴・応募にあたっての抱負等を裏面に記載のこと。

メディカルアソシアデータマネージャー養成研修担当事務局 記入

受付番号		受付日	平成 24 年 月 日
選考結果	合 否	通知日	平成 24 年 月 日

本研修に応募するにあたって（学びたいこと・DM 業務で困っていることなど）

氏名

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the applicant to write their response to the questions above.