

データマネージャー養成研修プログラム（予定）

第 1 日目（10:00～16:35）パソナ本社ビル B1 会議室 C

時間	所要時間	テーマ	講師
10:00～10:10	10 分	開会の辞	厚生労働省
10:10～10:20	10 分	オリエンテーション	メディカルアソシア
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)	NPO 法人日本臨床研究 支援ユニット 横堀 真
11:20～11:30	10 分	休憩	
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	国立循環器病研究センター 嘉田 晃子
12:30～13:30	60 分	休憩	
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	東京大学 大津 洋
14:10～14:15	5 分	休憩	
14:15～14:55	40 分	【講義 4】臨床検査データの解釈	医薬品医療機器総合機構 中林 哲夫
14:55～15:00	5 分	休憩	
15:00～15:40	40 分	【講義 5】有害事象に係るマネジメント	東京大学 久保田 潔
15:40～15:45	5 分	休憩	
15:45～16:25	40 分	【講義 6】モニタリング・監査に対する考え方	ISO9000 品質システム審査員 坂口 慶貴
16:25～16:35	10 分	事務連絡等	メディカルアソシア

データマネージャー養成研修プログラム（予定）
平成 24 年 3 月 3 日（土）～ 4 日（日）東京会場

第 2 日目（10:00～16:10）パソナ本社ビル

時間	所要時間	テーマ	講師
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	日本製薬工業協会 担当者
10:40～10:45	5 分	休憩	
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	東京大学 大津 洋
11:25～11:30	5 分	休憩	
11:30～12:40	70 分	実習（講義に関連した実習を行います）	日本製薬工業協会 担当者 他
12:40～13:40	60 分	休憩	
13:40～14:50	70 分	実習（講義に関連した実習を行います）	日本製薬工業協会 担当者 他
14:50～15:00	10 分	休憩	
15:00～16:00	60 分	総合討論	東京大学 大津 洋 他
16:00～16:10	10 分	事務連絡・閉会	メディカルアソシア