

臨床データマネジメントセミナー ／アドバンスドコース

オンライン
配信
セミナー

アドバンスドコース

Webをチェック

Webをチェック

臨床試験・統計手法関連セミナー

臨床試験セミナー 統計手法専門コース

- ・講義、実習
- ・1年間の長期

BioS

臨床試験セミナー 統計手法コース

- ・7日間
- ・講義、GW

CT

臨床データマネジメントセミナー・アドバンスドコース

〔対象者〕

- ①データマネジメント業務に5年以上携わっている方
- ②「臨床データマネジメントセミナー」を修了した方
- ③①または②に該当する方で、更なるレベルアップを目指す方、業務に行き詰まりを感じている方、他社との情報交換をしたい方 等

臨床データマネジメントセミナー

〔対象者〕

- ①企業やアカデミアのデータマネジメント業務に携わる初心者の方(DMの仕事に関わり出して、半年以上の実務経験をもち且つICH-GCPの基本的な考えを理解している方)
- ②製販後調査業務、メディカルアフェアーズ業務に携わる方
- ③臨床試験に携わるコーディネーター(CRC)
- ④臨床試験に関心を持つ病院、大学、研究機関の医師、看護師、研究者

臨床試験セミナー統計手法入門コース(2日間)

e-ラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」

参加のおすすめ

臨床研究を実施するにあたって、そのデータの信頼性を確保するということはとても重要なことであり、場合によっては不正が行われていない事を示すための証拠ともなり得る非常に大事な事項です。そして、治験であれば、承認を取得するためには、適合性書面調査において、臨床試験データの信頼性を示す必要があります。では、どのようにしてこれらの信頼性を担保すれば良いのでしょうか。臨床試験データマネジメントの本質と重要性がきちんと理解されていれば、何も恐れることなく対応できるはずなのですが、皆様の組織におかれでは自信を持って大丈夫と言えるでしょうか。

日本科学技術連盟では、データマネジメントの専門性を高め、真のスペシャリストとしてのデータマネージャを育成するため、東京大学名誉教授、中央大学教授であられた大橋靖雄先生のご監修の下、2004年3月から初心者向けの臨床データマネジメントセミナーを開催して参りました。また、2014年からはその上位セミナーとしてアドバンスドコースを開設いたしました。これまでに多くの方にご参加いただき、本質を学んでいただけるセミナーとして、とても高い評価を得ています。

臨床データマネジメントセミナーは初心者用に、臨床試験データマネジメント業務の本質である品質管理と品質保証は何かということを理解していただき、効率化・標準化そして継続的な品質向上を目指して、データマネージャは本質的に何をしなければならないかを考え、身に付けることができるカリキュラムとなっています。データマネージャや製販後調査担当者、メディカルアフェアーズ担当者、あるいはアカデミアで臨床試験を支援する方々が、データマネジメントの全体像を理解し、これから業務に役立てていく上で最も有効なセミナーとなっています。

また、臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコースは、さらにシニアなデータマネージャや組織の管理者の方々を対象とした、治験・臨床研究全体のプロジェクトマネジメントを意識し、さらに、初級者を指導するにあたっては何を注意すべきなのかといった点にフォーカスしたコースです。

座学だけでなく演習も行いますので、管理者としての視点から、CROなどへの業務委託を行う際にどのような点に配慮すべきか、あるいはデータセンターへの運営にはどのようなことが必要になるのかを考えるためのヒントにもなろうかと思います。製薬企業だけでなく、CRO、病院や研究機関などでプロジェクトマネジメントに関わる方々の受講を強くお勧めいたします。

臨床データマネジメントセミナー運営委員会運営委員長
東京大学 非常勤講師 辻井 敦

指導講師 (◎は運営委員長、○は運営委員) (順不動・敬称略)

◎辻井 敦 東京大学／星葉科大学 非常勤講師

○佐々木秀雄 佐々木総合研究所 代表

○高野 浩布 第一三共株式会社 品川研究開発センターDX推進本部 データインテリジェンス部 主査

○山本真由美 イーピーエス株式会社 執行役員 臨床開発事業本部 副本部長／事業企画推進センター長

横堀 真 株式会社スーザック 代表取締役社長

加幅 晴美 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室／JCOG

松本 有紀 シンバイオ製薬株式会社 日本開発本部 臨床開発統括部 データサイエンス部 部長

日野 聰 株式会社未来医療研究センター 事業推進本部サイトマネジメント部 課長

臨床データマネジメントセミナー

コースの特色

- データマネジメント業務としてすべきことの本質が理解できます。
- 臨床データを用いた調査・研究の効率化と品質確保のためのヒントが得られますデータマネジメントの全体像を学べます。

カリキュラム

| 日 | 時 間 | 講 義 内 容 |
|-----------|-------------|-----------------------|
| 11月30日(月) | 9:15~ 9:30 | 事務連絡 |
| | 9:30~ 9:40 | オリエンテーション |
| | 9:40~10:40 | 臨床試験の役割 |
| | 10:50~11:50 | 医薬品開発とDMの位置づけ |
| | 12:50~13:50 | CRFとEDC画面設計 |
| | 13:50~14:20 | マトリックス分析 |
| | 14:20~14:50 | 演習①:データ項目抽出とマトリックス分析 |
| | 14:50~15:00 | 演習②③&⑤の説明、グループ内での分担決定 |
| | 15:10~16:40 | 演習②:EDCチェック仕様書の作成 |
| | 16:40~18:10 | 演習③:データの確認 |
| | 18:20~19:35 | 懇親会 |

| 日 | 時 間 | 講 義 内 容 |
|-----------|-------------|---------------------------|
| 12月 1日(火) | 9:30~10:30 | データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト |
| | 10:40~11:40 | データレビューとDCF:セントラルモニタリング |
| | 12:40~12:45 | 演習④の説明、グループ内での分担決定 |
| | 12:45~14:15 | 演習④:SOP作成演習、発表資料の作成 |
| | 14:15~15:00 | 演習④の発表及び討議、フィードバック |
| | 15:00~15:30 | 標準化、SOP |
| | 15:40~18:00 | 演習③:データの確認(続き)、演習⑤:DCFの作成 |
| 12月 2日(水) | 9:30~10:00 | 様々なデータ確認方法 |
| | 10:00~11:00 | データ処理 |
| | 11:10~11:15 | 演習⑥の説明、グループ内での分担決定 |
| | 11:15~12:15 | 演習⑥:改善策の検討、発表資料の作成 |
| | 13:15~14:15 | 演習⑥の発表 |
| | 14:15~15:15 | 演習②③⑤&⑥:講評及び討議、フィードバック |
| | 15:15~15:45 | 品質と品質保証 |
| | 15:55~16:25 | EDC時代のデータマネージャの役割 |
| | 16:25~17:25 | Q&A 及び 総括 |

カリキュラムは都合により、予告なく変更になる場合がございます。2025.11.30

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース

参加対象

- データマネージャーとしてしなければならないことが理解できます。
- データマネジメント業務の構築、効率化のヒントが得られます。
- プロジェクトマネジメントの視点についても学べます。
- CROとの受委託のポイントについても学べます。

カリキュラム(2日間)

| 日 | 時 間 | 講 義 内 容 |
|-----|-------------|----------------------------------|
| 第1日 | 12:30~13:30 | 事務連絡、DMとProject Management |
| | 13:30~14:15 | Project Managementの基礎概念 |
| | 14:30~15:15 | Project Managementの手法(プランニング)の紹介 |
| | 15:15~15:25 | 演習①の説明、グループ内での分担決定 |
| | 15:25~16:55 | 演習①:チェックリストのレビュー |
| | 16:55~17:15 | 演習①:講評 |

| 日 | 時 間 | 講 義 内 容 |
|-----|-------------|-------------------------|
| 第2日 | 10:30~10:10 | 演習②の説明、グループ内での分担決定 |
| | 10:10~12:10 | 演習②:業務の組み立て、発表資料の作成 |
| | 13:10~13:55 | 演習②の発表及び討議、フィードバック |
| | 13:55~14:40 | Project Managementの業務管理 |
| | 14:45~15:40 | CDMに関するトピック |
| | 15:40~16:30 | Q&A、総括 |

カリキュラムは都合により、予告なく変更になる場合がございます。2025.11.30

開催日程

臨床データマネジメントセミナー
11月30日~12月2日(3日間)

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース
未定

参加費(税込)

臨床データマネジメントセミナー
一般 126,500円
賛助会員 108,900円

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース
一般 75,900円
賛助会員 64,900円

※2026年度開催「臨床データマネジメントセミナー」参加者の方も賛助会員料金となります。