

2023年度 第21回 臨床データマネジメントセミナー 時間割

【オンライン配信セミナー】

2023.12.07

	月日	時間	講義内容	講師 (敬称略)
第1日	2024年3月6日 (水)	09:15~9:30	事務連絡	日科技連
		09:30~9:40	オリエンテーション	辻井 敦
		09:40~10:40	適性な臨床試験の実施とデータマネジメント	佐藤 喬俊
		10:50~11:50	臨床試験の役割	佐々木 秀雄
		12:50~13:50	医薬品開発とDMの位置づけ	辻井 敦
		14:00~14:30	グループワーク①	指導講師
		14:30~14:45	グループからの発表	指導講師
		14:45~15:30	品質と品質保証	辻井 敦
		15:40~16:40	CRF、EDC画面設計	澤向 慶司
		16:40~17:10	マトリックス分析	松本 有紀
		17:20~18:10	参加者自己紹介	
第2日	3月7日 (木)	09:30~10:00	チェックリストのお作法	澤向 慶司
		10:00~11:00	チェックリスト、データ確認の仕様	澤向 慶司
		11:10~12:10	データマネジメント計画書と報告書	横堀 真
		13:10~13:40	DCFのお作法	辻井 敦
		13:40~14:10	グループワーク②	指導講師
		14:10~14:25	グループからの発表	指導講師
		14:35~15:35	CRFレビューとDCF ①	加幡 晴美
		15:35~16:15	CRFレビューとDCF ②	安達 健
第3日	3月8日 (金)	09:30~10:00	様々なデータ確認方法	高野 浩布
		10:00~10:45	標準化、SOP	辻井 敦
		10:55~12:25	CDISC	島田 千春
		13:25~14:25	ePRO及びデータの統合	高橋 久
		14:35~15:15	Reconciliation	狩野 昌子
		15:15~15:45	EDC時代のデータマネージャの役割	山本 真由美
		15:45~16:45	Q&A	辻井、澤向、安達、高野

※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。

【講師】 (●：運営委員長、○：運営委員、敬称略順不同)

- 辻井 敦 東京大学 非常勤講師/ユーシービージャパン株式会社 開発本部 本部長
- 安達 健 株式会社未来医療研究センター MRO事業本部 本部長
- 加幡 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 データセンター 室長
- 佐々木秀雄 佐々木総合研究所 代表
- 佐藤 喬俊 佐藤コンサルタント代表/千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 Project Leader室 元特任教授/室長
- 澤向 慶司 株式会社未来医療研究センター 取締役
- 高野 浩布 第一三共株式会社 品川研究開発センター研究開発本部 データインテリジェンス部 データインテリジェンスグループ主査
- 高橋 久 有限責任監査法人トーマツ リスクアドバイザー事業本部 インダストリー事業部 ライフサイエンス シニアマネージャー
- 横堀 真 株式会社スーザック 代表取締役社長
- 狩野 晶子 ノーベルファーマ株式会社 信頼性保証本部 市販後調査部 調査第1グループ グループマネージャー 薬学博士
- 松本 有紀 シンバイオ製薬株式会社 グローバル開発本部 データサイエンス部 部長
- 島田 千春 パレクセル・インターナショナル株式会社 グローバルデータオペレーションズ データマネジメント アソシエイト ディレクター
- 山本真由美 イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 データサイエンスセンター 副本部長兼副センター長