

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料
平成 20 年 3 月 6 日	2)③

ローカルデータマネージャー研修 プログラム

日時	テーマ	講師
<b>2/21 (木)</b>		
10:00-10:15	オリエンテーション	財団法人日本薬剤師研修センター
10:15-10:25	開会挨拶	厚生労働省
10:25-10:55	ローカルデータマネ ジャーの役割	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
11:05-12:05	セントラルデータマ ネジメント	前田政由紀 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
13:05-14:05	品質保証・品質管理	加幡晴美 (国立がんセンターJCOG データセンター)
14:15-15:15	安全性情報の取扱い と文書管理	江口久恵 (独立行政法人国立病院機構北海道が んセンター薬剤科・治験管理部)
15:25-16:25	基礎統計学	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
16:35-17:35	E D C システム	小林章弘 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
<b>2/22 (金)</b>		
10:00-11:00	基礎臨床検査学	浅野正宏
11:10-11:40	ローカルデータマネ ージャーの具体的業 務	(社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜 松病院臨床研究管理センター)
12:40-13:40	プロトコルの読み方	佐瀬一洋 (順天堂大学医学部臨床薬理学教室)
13:50-14:50		石橋寿子
15:00-16:30	C R F の取扱い 実習 (1)	(熊本大学医学部附属病院治験支援センター) 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
<b>2/23 (土)</b>		
10:00-11:30	実習 (2)	三沢秀敏、薄井 勲 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
11:40-12:40	総合討論、閉会	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門) 三沢秀敏、薄井 勲 (日本製薬工業協会) 中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課) 佐藤 啓 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

応募者総数 163名、医療機関所属でない 2名を除き 161名受講決定通知送付  
その後5名から体調不良等による辞退の申出があり、156名受講予定。

(背景) 114施設 (うち協議会参加機関: 34機関 58名)

医療職免許: 薬剤師 83名、看護師 40名、その他医師等 33名

治験関係業務経験年数: 平均 4.1年

通常業務: CRC 92名、治験事務局業務 36名、DM 11名

DM業務: 従事している 53名、 今後従事予定 102名)

(3日間受講者数: 146名) 薬剤師 77名、看護師 40名、臨床検査技師 12名  
その他 17名

(一部欠席あり: 6名)

#### 研修生の意見等

(よい面)

- ・ 企業治験のCRCとして活動しているが、今回新たに知ったことも多く、来年度以降、後輩達にすすめたい。
- ・ LDMの意義や必要性、内容がよくわかり、医療機関において貢献できることの多さにやる気を持つことができた。
- ・ 具体的業務の発表がよかった。
- ・ 具体的イメージができていなかったが、講義・実習・討論を通してイメージできた。

(改善を要する面)

- ・ 電子カルテを導入している場合も多く、CRFと原資料との整合性のとり方等、電子化に対応する内容の講義があるとよい。
- ・ データ管理に関するパソコンスキルについて学びたい。
- ・ EDCやパソコンを使用した研修を望む。
- ・ 臨床試験 (治験以外) のLDMの講義も聞きたい。
- ・ 基礎統計学は、DMとして何が必要なのかわかりにくかった。
- ・ いずれは「初級」「中級」「上級」に分けた研修や、専任LDM向けの研修があるとよい
- ・ 受験シーズンは宿泊予約が取りにくいため、避けて欲しい。