

初級データマネージャー養成研修プログラム（1.5~2 日で実施）

【研修の目標】

本研修プログラムは、臨床試験の準備・立案段階から積極的に試験に関与し、総括報告書や論文等のデータの最終形態を常に念頭において、データマネジメントを行いながら、リスクに基づく品質マネジメントの中心的役割を担うセントラルデータマネージャーの育成を目指した教育カリキュラムを参考として作成した。研修終了後に受講者が、臨床研究の準備・立案段階からデータマネージャーが関与すべきこと、やるべき重要なことを理解することを目標としている。

| 1       |  |  |
|---------|--|--|
| 研修科目    | データマネジメント（DM）概論  |  |
| 研修科目の目標 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DM の役割とプロセス管理の重要性を理解する。</li> <li>・ データマネジメント計画書（Data Management Plan: DMP）の作成目的を理解する。</li> </ul>  |  |
|         | 講義<br>100 分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験におけるデータの流れと DM の役割と責任</li> <li>・ DMP とは何か（概論）、なぜ必要なのか</li> </ul>  |
| 2       |  |  |
| 研修科目    | プロトコールレビューと症例報告書（Case Report Form: CRF）、CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC  |  |
| 研修科目の目標 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 科学的な観点からのプロトコールレビューと効率的な CRF、CRF 記載の手引きの作成を実践する方法を身につける。</li> <li>・ データベースの基本を理解する。</li> <li>・ システムのセットアップの基本（ユーザ要件定義から受入テスト）を理解する。</li> <li>・ データマネジメントにおける標準化のメリットを理解し、CDISC 標準の基本を知る。</li> </ul> |  |
|         | 講義<br>80 分   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロトコールレビューの重要性と CRF、CRF 記載の手引きの作成における注意点</li> <li>・ データベースの基本とシステムのセットアップについて</li> <li>・ CDISC 標準の概説</li> </ul> |
|         | 演習<br>100 分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Table/List/Figure（TLF）からの CRF 作成とマリックス分析</li> </ul>   |
| 3       |  |  |
| 研修科目    | Data Processing  |  |
| 研修科目の目標 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データ収集：データクリーニングの目的を理解する。</li> <li>・ 固定：データベースロックを理解する。</li> <li>・ 解析：解析に耐えうるデータについて理解する。</li> <li>・ 医療用語集について各種辞書を理解する。</li> <li>・ 文書管理の重要性を理解する</li> </ul>   |  |

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
|                   | 講義<br>50分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロジカルチェック、マニュアルチェック、リスティングチェック</li> <li>・クエリの作成</li> <li>・データベースロック前に確認すること</li> <li>・解析担当との連携の重要性</li> <li>・医療用語集の管理と保守</li> <li>・保存すべき DM 関連文書を理解する。DM の Trial Master File (TMF) は何か</li> </ul> |
|                   | 演習<br>100分   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの使用目的を考えたクリーニング計画書の作成</li> <li>・クエリの作成</li> </ul>   |
| 4                 |  |  |
| 研修科目              | データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA)  |  |
| 研修科目の<br>目標       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネージャーとしての品質管理を理解し、実施できる。</li> <li>・定量的手法を使用して、データの品質を測定できる。</li> <li>・収集された元データを含み、監査証跡に至るまで適切にデータを保管するプロセスを理解し実施できる。</li> <li>・RBA について理解し、臨床研究の品質管理に活用する重要性を知る。</li> </ul> |  |
|                   | 講義<br>50分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの品質管理について</li> <li>・RBA について (概論)</li> </ul>  |
|                   | 演習<br>80分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Risk Assessment (リスクの洗い出し、分析、評価、軽減策の検討)</li> </ul>   |
| 5                 |  |  |
| 研修科目              | 臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最低要件   |  |
| 研修科目の<br>目標       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル立案における統計家の視点を知ることで、バイアスの軽減法とその重要性を理解する。</li> <li>・臨床試験で科学的に妥当な結果を得るために DM が担うべき役割を認識する。</li> </ul>  |  |
|                   | 講義<br>50分  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験のデザイン</li> <li>・ランダムエラー (偶然誤差) とバイアス (系統誤差)</li> <li>・バイアスの種類とバイアスの軽減方法</li> </ul>   |
| 6 (2日のプログラムとする場合) |  |  |
| 研修科目              | データマネジメントに関するパネルディスカッション、グループディスカッション、ワールドカフェなどのフリーディスカッション  |  |
| 研修科目の<br>目標       | 日頃、他施設のデータマネージャーと情報共有する機会が少ない現状において、業務の疑問や不安点について、自由に意見交換する場を設けることにより、疑問や不安の解消に加え、ネットワーク作りを可能にし、各施設に戻った後の業務の質向上に役立てる。  |  |