

平成 25 年度データマネージャー養成研修プログラム ～第 1 日目～

第 1 日目：平成 25 年 12 月 7 日（土）10:00～17:15

時間	所要時間	テーマ	予定講師
10:00～10:05	5 分	開会の辞	厚生労働省
10:05～10:10	5 分	オリエンテーション	
10:10～10:50	40 分	【講義 1】 臨床研究に関する倫理指針	厚生労働省
10:50～10:55	5 分	休憩	
10:55～11:55	60 分	【講義 2】 臨床試験データの品質マネジメント	NPO 法人日本臨床研究 支援ユニット 横堀 真
11:55～12:55	60 分	休憩	
12:55～13:55	60 分	【講義 3】 データマネジメントにおける統計学の 考え方	順天堂大学大学院 大津 洋
13:55～14:00	5 分	休憩	
14:00～15:00	60 分	【講義 4】 臨床検査データの解釈・取扱い	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 中林 哲夫
15:00～15:05	5 分	休憩	
15:05～16:05	60 分	【講義 5】 有害事象のマネジメント	東京大学大学院 久保田 潔
16:05～16:10	5 分	休憩	
16:10～17:10	60 分	【講義 6】 中間解析とデータセンターの関わり	東北大学大学院 山口 拓洋
17:10～17:15	5 分	事務連絡等	事務局

平成 25 年度データマネージャー養成研修プログラム ～第 2 日目～

第 2 日目：平成 25 年 12 月 8 日（日）10:00～16:30

時間	所要時間	テーマ	予定講師
10:00～11:00	60 分	【講義 7】 EDC の功罪	順天堂大学大学院 大津 洋
11:00～11:05	5 分	休憩	
11:05～12:05	60 分	【講義 8】 監査・モニタリングの考え方／臨床試験の信頼性を保つ取り組み	日本製薬工業協会 小宮山 靖
12:05～13:05	60 分	休憩	
13:05～14:05	60 分	【実習】 データマネジメント・プロセスの実際	ファシリテーター： 日本製薬工業協会 医薬品 評価委員会 データサイエ ンス部会 および アカデミアデータセンタ ーより数名
14:05～14:10	5 分	休憩	
14:10～15:10	60 分	【実習】 データマネジメント・プロセスの実際	ファシリテーター： 日本製薬工業協会 医薬品 評価委員会 データサイエ ンス部会 および アカデミアデータセンタ ーより数名
15:10～15:20	10 分	休憩	
15:20～16:20	60 分	総合討論	順天堂大学大学院 大津 洋
16:20～16:30	10 分	事務連絡・閉会	事務局