



平成 27 年度データマネージャー養成研修プログラム

(第 1 日目)

開催日程：平成 27 年 12 月 5 日（土）10:00～17:15

会 場：国立国際医療研究センター研究所 会議室

時間	所要時間	テーマ	担当講師
10:00～10:05	5 分	オリエンテーション	事務局
10:05～10:10	5 分	開会の辞	日本医療研究開発機構 (AMED)
10:10～10:50	40 分	【講義 1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用	厚生労働省医政局
10:50～10:55	5 分	休憩	
10:55～11:55	60 分	【講義 2】 医学研究における生命倫理・研究倫理	東京医科歯科大学 吉田 雅幸
11:55～12:55	60 分	昼食休憩	
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	中央大学 大橋 靖雄
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 中林 哲夫
15:00～15:05	5 分	休憩	
15:05～16:05	60 分	【講義 5】 安全性情報の管理	大日本住友製薬 兼山 達也
16:05～16:10	5 分	休憩	
16:10～17:10	60 分	【講義 6】 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	ノボノルディスクファーマ株式会社 坂口 慶貴
17:10～17:15	5 分	事務連絡等	事務局



平成 27 年度データマネージャー養成研修プログラム

(第 2 日目)

開催日程：平成 27 年 12 月 6 日（日）10:00～16:25

会 場：国立国際医療研究センター研究所 会議室

時間	所要時間	テーマ	担当講師
10:00～11:00	60 分	【講義 7】 臨床疫学研究におけるデータ管理	国立国際医療研究センター臨床研究センター 大津 洋
11:00～11:05	5 分	休憩	
11:05～12:05	60 分	【講義 8】 臨床研究の電子化とデータマネジメント	NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（スーザック株式会社） 横堀 真
12:05～13:05	60 分	昼食休憩	
13:05～14:05	60 分	【実習】 データマネジメント・プロセスの実際	スーパーバイザー （アカデミア、製薬協）
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	スーパーバイザー （アカデミア、製薬協）
15:10～15:20	10 分	休憩	
15:20～16:20	60 分	総合討論	大津 洋、横堀 真 他
16:20～16:25	5 分	事務連絡・閉会	事務局