

2024年度

臨床データ マネジメント セミナー

Data management Seminar

臨床データマネジメントセミナー

2025年1月22日(水)~1月24日(金)

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース

2025年3月17日(月)~3月18日(火)

臨床試験セミナー
統計手法
専門コース
・講義, 実習
・1年間の長期
BioS

臨床データマネジメントセミナー・アドバンスドコース

- 【対象者】
- ① データマネジメント業務に5年以上携わっている方
 - ② 「臨床データマネジメントセミナー」を修了した方
 - ③ ①または②に該当する方で、更なるレベルアップを目指す方、業務に行き詰まりを感じている方、他社との情報交換をしたい方等

臨床試験セミナー
統計手法
コース
・7日間
・講義, GW
CT

臨床データマネジメントセミナー

- 【対象者】
- ① 企業やアカデミアのデータマネジメント業務に携わる**初心者**の方（DMの仕事に関わり出して、半年以上の実務経験をもち且つICH-GCPの基本的な考えを理解している方）
 - ② 製販後調査業務、メディカルアフェアーズ業務に携わる方
 - ③ 臨床試験に携わるコーディネーター（CRC）
 - ④ 臨床試験に関心を持つ病院、大学、研究機関の医師、看護師、研究者

臨床試験セミナー統計手法入門コース（2日間）

e-ラーニング「はじめて学ぶ臨床試験のための生物統計学入門」

参加のおすすめ

臨床研究を実施するにあたって、そのデータの信頼性を確保するということはとても重要なことであり、場合によっては不正が行われていない事を示すための証拠ともなり得る非常に大事な事項です。そして、治験であれば、承認を取得するためには、適合性書面調査において、臨床試験データの信頼性を示す必要があります。では、どのようにしてこれらの信頼性を担保すれば良いのでしょうか。臨床試験データマネジメントの本質と重要性がきちんと理解されていれば、何も恐れることなく対応できるはずなのですが、皆様の組織におかれては自信を持って大丈夫と言えるでしょうか。

日本科学技術連盟では、データマネジメントの専門性を高め、真のスペシャリストとしてのデータマネージャを育成するために、東京大学名誉教授、中央大学教授であられた大橋靖雄先生のご監修の下、2004年3月から初心者向けの臨床データマネジメントセミナーを開催して参りました。また、2014年からはその上位セミナーとしてアドバンスドコースを開設いたしました。これまでに多くの方にご参加いただき、本質を学んでいただけるセミナーとして、とても高い評価を得ています。

臨床データマネジメントセミナーは**初心者用**に、臨床試験データマネジメント業務の本質である品質管理と品質保証は何かということを理解していただき、効率化・標準化そして継続的な品質向上を目指して、**データマネージャーは本質的に何をしなければならないか**を考え、身に付けることができるカリキュラムとなっています。データマネージャーや製販後調査担当者、メディカルアフェアーズ担当者、あるいはアカデミアで臨床試験を支援する方々が、データマネジメントの全体像を理解し、これからの業務に役立てていく上で最も有効なセミナーとなっています。

また、**臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース**は、さらに**シニアなデータマネージャー**や**組織の管理者の方々**を対象とした、**治験・臨床研究全体のプロジェクトマネジメントを意識し**、さらに、**初級者を指導するにあたっては何を注意すべきなのか**といった点にフォーカスしたコースです。

座学だけでなく演習も行いますので、管理者としての視点から、CROなどへの業務委託を行う際にどのような点に配慮すべきか、あるいはデータセンターへの運営にはどのようなことが必要になるのかを考えるためのヒントにもなるかと思います。製薬企業だけでなく、CRO、病院や研究機関などでプロジェクトマネジメントに関わる方々の受講を強くお勧めいたします。

臨床データマネジメントセミナー運営委員会運営委員長
東京大学 非常勤講師 / ユーシービー・ジャパン株式会社 開発本部長 辻井 敦

▽ 臨床データマネジメントセミナー

集合

特色

データマネジメント業務としてすべきことの本質が理解できます
臨床データを用いた調査・研究の効率化と品質確保のためのヒントが得られます
データマネジメントの全体像を学べます

	日時	講義科目	講師(敬称略)
2025年 1/22 (水)	09:15~09:30	事務連絡	日科技連
	09:30~09:40	オリエンテーション	辻井 敦
	09:40~10:40	臨床試験の役割	佐々木 秀雄
	10:50~11:50	医薬品開発とDMの位置づけ	辻井 敦
	12:50~13:50	プロトコールとEDC画面設計	澤向 慶司
	13:50~14:20	マトリックス分析	松本 有紀
	14:20~14:50	演習①：データ項目抽出とマトリックス分析	澤向 慶司
	14:50~15:00	演習②③&⑤の説明、グループ内での分担決定	辻井 敦
	15:10~16:40	演習②：EDCチェック仕様書の作成	指導講師
	16:40~18:10	演習③：データの確認	指導講師
	18:20~19:35	懇親会	
1/23 (木)	09:30~10:30	データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト	横堀 真
	10:40~11:40	CRFレビューとDCF：セントラルモニタリング	加幡 晴美
	12:40~12:45	演習④の説明、グループ内での分担決定	辻井 敦
	12:45~14:15	演習④：SOP作成演習、発表資料の作成	指導講師
	14:15~15:00	演習④の発表及び討議、フィードバック	指導講師
	15:00~15:30	標準化、SOP	辻井 敦
1/24 (金)	09:30~10:00	様々なデータ確認方法	高野 浩布
	10:00~11:00	データ処理	辻井 敦
	11:10~11:15	演習⑥の説明、グループ内での分担決定	辻井 敦
	11:15~12:15	演習⑥：改善策の検討、発表資料の作成	指導講師
	13:15~14:15	演習⑥の発表	指導講師
	14:15~15:15	演習②③⑤&⑥：講評及び討議、フィードバック	指導講師
	15:15~15:45	品質と品質保証	辻井 敦
	15:55~16:25	EDC時代のデータマネージャの役割	山本 真由美
16:25~17:25	Q&A 及び 総括	辻井、澤向、安達、高野	

▽ 臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース

集合

特色

データマネージャーとしてしなければならないことが理解できます
データマネジメント業務の構築、効率化のヒントが得られます
プロジェクトマネジメントの視点についても学べます
CROとの受委託のポイントについても学べます

	日時	講義科目	講師(敬称略)
2025年 3/17 (月)	12:30~13:30	事務連絡、DMとProject Management	辻井 敦 澤向 慶司 安達 健 高野 浩布
	13:30~14:15	Project Managementの基礎概念	
	14:30~15:15	Project Managementの手法（プランニング）の紹介	
	15:15~15:25	演習①の説明、グループ内での分担決定	
	15:25~16:55	演習①：チェックリストのレビュー	
3/18 (火)	16:55~17:15	演習①：講評	
	10:00~10:10	演習②の説明、グループ内での分担決定	
	10:10~12:10	演習②：業務の組み立て、発表資料の作成	
	13:10~13:55	演習②の発表及び討議、フィードバック	
	13:55~14:40	Project Managementの業務管理	
	14:55~15:40	CDMに関するトピック	
15:40~16:30	Q&A、総括		

運営委員・講師
(敬称略)

◎辻井 敦 (東京大学/星薬科大学 非常勤講師)
●佐々木秀雄 (佐々木総合研究所)
●高野 浩布 (第一三共株)
加幡 晴美 (国立がん研究センター/JCOGデータセンター)
横堀 真 (株スーザック)

●安達 健 (DOTワールド株)
●澤向 慶司 (DOTワールド株)
●山本真由美 (イーピーエス株)
松本 有紀 (シンバイオ製薬株)

◎運営委員長 ●運営委員

▶ 日 程

臨床データマネジメントセミナー
2025年 1月22日(水)～1月24日(金)の3日間

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース
2025年 3月17日(月)～3月18日(火)の2日間

▶ 参加費 (税込)

臨床データマネジメントセミナー
126,500円 (一般)
108,900円 (賛助会員)

臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース
75,900円 (一般)
64,900円 (賛助会員、臨床データマネジメントセミナー参加者)

▶ 会 場

いずれも「集合研修」で実施しますので下記会場にお越しください。
一般財団法人日本科学技術連盟・本部ビル (東京都新宿区西新宿2-7-1 新宿第一生命ビル 4階)

▶ 講義資料・各種資料の授受

講義資料及びグループワークで使用する各種データの共有や提出データの授受は、Microsoft 365・OneDriveを使用します。講義資料は開催の4営業日前までに、基本的にPDF形式の電子データを共有します。講義前までにOneDriveからダウンロードをして必要に応じて印刷するなど各自でご準備・ご持参ください。Webサイトの「セミナー受講手順書」に沿ってMicrosoft365・OneDriveに接続できる事を事前にご確認のうえお申込みください。

▶ 個人所有のパソコン、タブレット等の持込使用

個人所有のパソコン、タブレット等の端末の会場での持込使用を認めます。講義資料データの閲覧、講義メモ、グループワークなどの目的で使用する際は、周りの人へのスピーカー音、キーボードのタッチ音にご配慮ください。日本科学技術連盟会場内はゲストWi-Fiを完備しています。

- ※ セミナーの日程、カリキュラム、会場等は都合により変更することがあります。また諸般の事情によりセミナーの開催を中止することがあります。
- ※ 最小催行人数を設けております。約3週間前に開催を決定いたします。

▶ 申込方法

Web

https://www.juse.or.jp/service_solution/medical/index.html
セミナーマップからアクセスしてください。

E-mail

参加者名、組織名、事業部名、部課名、役職、所在地、電話番号、E-mailを明記して、下記「セミナー受付」宛にお送りください。

セミナー受付担当 E-mail : regist@juse.or.jp 電話 : 03-5378-1222

申込完了

開催約3週間前：開催案内、請求書などを送付

開講日

キャンセル

【キャンセルの取り扱いとお願い】

正式に参加登録をいただきました後、お客様のご都合でお申込をキャンセルされる場合には、大変恐縮ながら以下の通りのお取り扱いとさせていただきますので、何卒ご理解ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。
キャンセルのご連絡日により、次のキャンセル料をご負担いただきますことあらかじめご了承ください。

【キャンセル料】

- ・セミナー開催日の7～1営業日前の17:00のキャンセル：参加費の50%
- ・セミナー開催日の1営業日前の17:00以降のキャンセルまたは事前のご連絡がなかった場合：参加費の100%

▶ 問合せ先

一般財団法人日本科学技術連盟 医薬セミナー担当 (〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1)
電話 : 03-5378-9851 E-mail : jusemedi@juse.or.jp