

2025年度 第23回 臨床データマネジメントセミナー 時間割

【集合セミナー】

2025.02.17

会場	月日	時間	講義内容	講師 (敬称略)
第1日	2025年12月3日 (水)	09:15~9:30	事務連絡	日科技連
		09:30~9:40	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	CRF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	辻井、澤向、安達、高野
		16:40~18:10	演習③: データの確認	辻井、澤向、安達、高野
		18:20~19:35	懇親会	
第2日	12月4日 (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	データレビューと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	辻井、澤向、安達、高野
		14:15~15:00	演習④の発表及び討議、フィードバック	辻井、澤向、安達、高野
		15:00~15:30	標準化、SOP	辻井 敦
第3日	12月5日 (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	辻井、澤向、安達、高野
		13:15~14:15	演習⑥の発表	辻井、澤向、安達、高野
		14:15~15:15	演習②③⑤&⑥: 講評及び討議、フィードバック	辻井、澤向、安達、高野
		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

※カリキュラムは都合により、予告なく変更になる場合がございます。

【講師】(●: 運営委員長、○: 運営委員、敬称略順不同)

- 辻井 敦 東京大学/星薬科大学 非常勤講師
- 安達 健 ベリフィケーションテクノロジー株式会社 事業開発部 コンサルタント
- 佐々木 秀雄 佐々木総合研究所 代表
- 澤向 慶司 ベリフィケーションテクノロジー株式会社 事業開発部 コンサルタント
- 高野 浩布 第一三共株式会社 品川研究開発センター研究開発本部 データインテリジェンス部 主査
- 山本 真由美 イーピーエス株式会社 執行役員 臨床開発事業本部 副本部長/データサイエンスセンター副センター長
- 横堀 真 株式会社スーザック 代表取締役社長
- 加幡 晴美 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 /JCOG
- 松本 有紀 シンバイオ製薬株式会社 グローバル開発本部データサイエンス部 部長