

## 17BioS 予備コース：SASによる統計解析コース（予定）

日 程：①4/19(水) ②5/17(水) ③6/21(水) ④7/26(水) ⑤8/23(水) ⑥10/25(水) ⑦11/15(水)  
⑧12/13(水) ⑨1/17(水) ⑩2/21(水)

時 間：17:00～19:00 \*ただし、初回のみ13:00～19:00です。  
指導講師（予定） 浜田知久馬先生（東京理科大学） 寒水孝司先生（東京理科大学）

### 【内 容】（予定）

- 第1回 SAS入門、データの記述とグラフ化・予備的解析、相関係数と散布図、検定入門（t カイ2乗 ウィルコクソン 対応のある検定）
- 第2回 SAS/INSIGHTによる探索的データ解析入門
- 第3回 データのクリーニング実習  
（入力ミスのあるデータのクリーニングを行なう）。
- 第4回 シミュレーションによる例数設計
- 第5回 多重比較の基礎
- 第6回 対比と最大対比法
- 第7回 分散分析入門
- 第8回 経時データの解析
- 第9回 回帰分析
- 第10回 総合演習

## 17BioS 予備コース：統計基礎コース（予定）

日 程 [前期] 2006年4月13日（木）～14日（金）  
[後期] 5月11日（木）～12日（金）

対 象 自分の基礎的な理解に不安のある方。昔勉強したが、忘れたと感じている方

時 間：1日目：13:30～16:30  
2日目： 9:30～16:30

### 【前期】講義を理解するための統計的考え方の基礎 ～実習による基礎の習得～

- ・母集団とサンプリング
- ・パラメータと統計量
- ・分散とその加法性
- ・統計量の分布と大数の法則
- ・カード実習（無作為抽出とランダム化）
- ・検定の基礎
- ・検出力とサンプルサイズ
- ・データの形と統計手法

### 【後期】講義を理解するための線型代数 ～実習による基礎の習得～

- ・ベクトルと行列
- ・行列の演算とその意味
- ・線型空間とその次元
- ・IMLによる行列計算
- ・連立方程式の行列による解法（逆行列、不定、不能）
- ・内積と距離
- ・座標変数と線型代数
- ・線型モデルとその行列表示
- ・最小二乗法とその幾何学的解釈

文部科学省人材養成プログラム  
東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット  
平成18年度 専門講座（公開）「臨床研究方法論」の講義詳細と日程

－記－

[科目] 「臨床研究方法論」 (大学院医学系研究科医学共通科目XIV (2単位))

[時期] 前期：2006年6月1日～7月27日

[時間] 第1限：18時00分-19時30分、第2限：19時30分-21時00分

[場所] 臨床講堂（東大病院 駐車場内のレストラン「カワナ」の上）

[対象] 学生（医学部以外も可）、社会人、興味のある方。

※当講座は、医学研究に主眼を置いた講義を実施するので、「臨床医学トピックス」で講義されているような医学研究の知識を同程度もしくはそれ以上持っていることが望ましい。

[定員] 200名程度（大幅に定員を超える場合は抽選とします）

[内容] 臨床試験には、主に研究者主導研究を実施しようとする臨床研究者（および企業において臨床試験に関わる実務家）、これを支援する立場にある統計家・データマネージャーなどの支援スタッフ、といった多くの方々により構成されている。本論では、特に専門的な知識を必要とせずに臨床研究全体を眺めた臨床試験のコアと思われる部分を教育することを目標とする。

[資料代] 全18コマまとめて36,000円（一括銀行振込でお願い致します。振込先は申込者へ後日通知します）。

東京大学の学生証を有する学生・大学院生・研究生は資料代を無料としますが、この場合は、学生証のコピーを開講1週間前までに学内便で郵送して下さい。東京大学以外の学生は資料代を徴収させていただきます。

[日程] 2006年6月1日～7月27日

6月1日(木)	1限	臨床研究方法論概論1	大橋靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
	2限	臨床研究方法論概論2	大橋靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
6月8日(木)	1限	臨床研究デザイン1	大橋靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
	2限	臨床研究デザイン2	大橋靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
6月15日(木)	1限	実施計画書(プロトコル)作成	林健一(スタッコム株)
	2限	同意文書の作成における留意点	佐藤恵子(京都大学)
6月22日(木)	1限	医療機器の臨床研究実施上の留意点	佐瀬一洋(順天堂大学)
	2限	臨床研究の管理・審査	荒川義弘(東京大学 臨床試験部)
6月29日(木)	1限	研究組織の立ち上げと資金管理	甘利裕邦(スタッコム株)
	2限	研究組織の実際 多施設共同臨床試験G	福田治彦(国立がんセンター)
7月6日(木)	1限	モニタリング・監査	坂口慶貴(ノボノルディスクファーマ株)
	2限	安全性情報の管理	高木茂(大鵬薬品工業株安全管理部)
7月13日(木)	1限	統計解析の基礎1	松山裕(東京大学 生物統計学)
	2限	統計解析の基礎2	松山裕(東京大学 生物統計学)
7月20日(木)	1限	臨床研究の運用 CRC	斉藤裕子(静岡県立静岡がんセンター臨床試験管理室)
	2限	Data Management 1	大津洋(東大CBI)
7月27日(木)	1限	臨床研究の標準化・IT化	小出大介(東大CBI)
	2限	Data Management 2	大津洋(東大CBI)

[注意事項] 授業中携帯電話をマナーモードにお切り替えください。教室内での通話はご遠慮ください。出席が8割以上の方には東京大学大学院医学系研究科科長名で修了証をお渡しする予定です。

※東京大学に所属する学生・大学院生・研究生の方へ重要な注意

1)学生証のコピーを開講1週間前までに学内便または通常の郵便で当ユニットの教務宛に郵送、または、お申し込みページから学生証の画像をアップロードを行って下さい。

2)大学院生で単位取得希望者については、当ユニットの申し込みを行うと共に、各自で所属先大学院掛で履修手続きを必ず行ってください。

3)大学院の単位取得申請対象者については第1回目の講義にて通知を行うので必ず参加してください。

[問い合わせ先]

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

教務担当 陳 俊成、小出 大介、小野木 雄三、小山 博史、山崎 力

電話：03-3815-5411（内線35594）

電子メール：cbi-secretary@umin.ac.jp

ホームページ：<http://cbi.umin.ne.jp>



## 医学研究のための倫理に関する国際研修コース

平成18年7月24日から7月26日

長崎大学熱帯医学研究所

主催：長崎大学医学研究倫理研究会、米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学  
共催：アジア太平洋地区倫理委員会連絡会議（FERCAP）/ WHO

日時：平成18年7月24日ー7月26日

場所：長崎大学熱帯医学研究所

参加費：2万円（宿泊費別）宿泊は事務局でもご紹介いたします。

主催：長崎大学医学研究倫理研究会、ノルウェー国ベルゲン大学、米国国立衛生研究所  
共催：Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific (FERCAP)

WHO/TDR

運営事務局：熱帯医学研究所 疾病生態 早嶋順子

[j-haya@nagasaki-u.ac.jp](mailto:j-haya@nagasaki-u.ac.jp) FAX 095-849-7821, TEL 095-849-7820

ウェブサイトは、

[http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/new\\_page\\_2.html](http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/new_page_2.html) お問い合わせは事務局までお願いいたします。参加ご希望の方は、氏名、御所属先、連絡先、宿泊手配希望の有無を明記の上、メール、ファックスのいずれかで7月1日までに返信ください。

コースディレクター：Reidar Lie(ベルゲン大学)、松井健志(東京大学)、平山謙二(熱研)

演者：Reidar Lie (Bergen Univ. Norway)、Young Mo Koo (Ulsan University)、津谷喜一郎(東京大学)、中村秀文(国立成育医療センター)、内田英二(昭和大学)

### 研修方法

研修はグループ討論を中心とした相互教育方式による。参加者は各項目についての紹介的な講義に引き続き、その内容をより良く理解できるように工夫された実例をグループで討議しポイントを把握してゆく。使用言語は基本的に英語ですが、出来る限り日本語でも理解できるようにサポートいたします。

### 対象者

医療科学の博士課程、医学研究者、倫理委員会の委員、医療保健関係の大学学生など。

### 目的

研修参加者は臨床研究に関する倫理についてその根本的な考え方を学ぶと同時に最近の倫理審査に関する国内外の状況を把握することができる。取り上げる内容としては、倫理委員会の構成、役割、機能、インフォームドコンセント(同意書)、利益不利益の評価、誘導、発展途上国での倫理問題である。これに加えて、社会医学、疫学的な研究や研究の道德規範についても学ぶ。

### 研修コースの概要

平成17年7月24日(月)

- 午前9時 開講のあいさつ
- 午前9時30分 研修コースのオリエンテーション、参加者の自己紹介  
医学研究の倫理とは。その歴史的背景と原理  
Reidar Lie(ベルゲン大学) (研究倫理)  
近代的な研究倫理の議論は1960年代に米国やその他の国で明らかにされたとんでもない反倫理的な医学研究の存在をきっかけに始まった。そののろしを上げた古典的な論文としてBeecherが1966年に著したものや、それ以前にPappworthが英国で取り上げたものが挙げられる。これらの論文をきっかけにアメリカやイギリスでこれに関する公な論議が始まり、次第に各国へ広がっていった。この時間には現在世界的な倫理基準として発展しているヘルシンキ宣言やC I O M Sガイドラインがどのような経緯で出来上がってきたのかについて実例を見ながら理解できる。
- 午前10時15分 コーヒーブレイク
- 午前10時45分 研究への参加の意志決定：インフォームドコンセント  
松井健志(東京大学)  
このセクションではインフォームド・コンセントとはいかなるものか、どうしてそれが必要なのかについて討論する。この討論によって同意を得るプロセスと同意書にサインをしてもらうということが本質的にまったく違うことを理解することが出来る。同意書によく見られる不備(不完全、勘違い、余りに形式的)の例を提示することになる。また同意書についての例外事象についても触れる。さらに同意書を理解できない人の取り扱い方法についても学ぶ。同時に文化的な違いによる受け取り方の違いについても討論する。
- 午前11時30分 インフォームド・コンセントに関するグループ討論
- 午後1時 昼食
- 午後1時45分 発表と討論
- 午後2時30分 リスクと利益の評価 Reidar Lie  
リスクと利益の種類、不便とリスクの違い  
参加者に対する利益と他者に対する利益  
研究の当初における評価と進行途中における評価。
- 午後3時 グループ討論
- 午後4時30分 グループ討論のまとめ
- 午後5時30分 第1日目の終了

7月25日(火)

- 午前9時 小児あるいは社会的な弱者を対象にした研究の倫理  
中村秀文 国立成育医療センター
- 午前9時45分 グループ討論
- 午前10時30分 コーヒーブレイク
- 午前11時30分 Reidar Lie(ベルゲン大学) 誘導と搾取  
参加者にお金を払ってよいか。代償としての支払いと参加に対する礼金の違い。研究者に対する支払い。研究者に対する支払いの方法のいろいろ、たとえば、出来高払い。
- 12時15分 昼食

午後 1 時                    アメリカの民間IRBの紹介 Young-Mo Koo 韓国ウルサン大学  
午後 1 時 45 分            日本の治験システムと倫理審査委員会 内田英二 昭和大学  
午後 2 時 15 分            薬理遺伝学と倫理 津谷喜一郎 東大  
午後 3 時 30 分            症例検討  
午後 4 時                    討論のまとめ  
午後 4 時 30 分            コミュニティー基盤研究と倫理 平山謙二 熱研  
午後 5 時                    第 2 日目終了  
午後 7 時                    船上懇親会

7 月 26 日 (水)

午前 9 時                    国際共同研究における倫理問題、標準的な治療、研究が終わった後の利益。  
Reidar Lie  
                                 先進国では許されないが、途上国では許されるような研究があるのか。  
                                 あるいは研究のやり方を変えることが出来るか。特に、標準的な治療  
                                 法、あるいは考えられる最上の標準的な治療法という問題について討  
                                 論する。薬剤のトライアルの後にその薬を協力した地域に供給する義  
                                 務が生ずるのか。もしそうならば、どのような方法をとれば協力したコ  
                                 ミュニティーに便宜を図ることが出来るのか。それらの方法を強みと  
                                 弱み。特に、タイで行われた HIV ワクチンの第 3 相試験などを例に  
                                 挙げて討論する。

午前 10 時                    Reidar Lie 倫理審査のやり方 擬似 IRB 演習  
午前 11 時 15 分            擬似 IRB の報告会  
12 時                         修了式

# 臨床試験セミナー入門コース 開催ご通知



この度は、標記コースにお申し込みいただき誠にありがとうございます。受講にあたり、下記の通りご案内申し上げます。

コース：2006年度 臨床試験セミナー 入門コース

日時：2006年7月31日（月）～8月2日（水）の3日間  
（9:25 開始（初日）※受付時間 8:45 から）

会場：財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂  
（最寄り駅：JR 代々木駅より徒歩 10分、JR 千駄ヶ谷駅より徒歩 8分）  
〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-10-11（別記略図をご覧ください）

時間割：別記をご覧ください。

持参資材：本状、筆記用具、を各自ご持参下さい。

1. テキストおよび資料は開催初日に会場受付でお渡しいたします。※事前配付はいたしません。
2. 添付の調査票に必要事項をご記入の上、当日会場受付にご提出下さい。修了証は調査票に基づいて作成いたしますので、会社名、氏名は正確にご記入下さい。  
※調査票のご記入にあたりましては、調査票裏面の「個人情報のお取り扱いについて」を必ずご確認ください。
3. 講義時間中の携帯電話のご使用、テープレコーダー、ビデオなどによる録音および録画はご遠慮下さい。
4. 講義時間中は電話のお取り次ぎはいたしません。予め関係各位にその旨ご周知下さい。事務局で受けた伝言は、伝言板にメモを掲示しますので、休憩時間に必ずご確認ください。
5. 貴重品は常に身につけて保管してください。盗難等につきましては責任を負いかねますので、十分にご注意ください。
6. 昼食は参加費に含まれておりません。近くの飲食店をご利用いただくか、ご持参ください。
7. 当会場に近いホテルのご案内  
◆新宿パークホテル TEL 03-3356-0241（会場まで徒歩約7分）  
◆教弘会館 TEL 03-3354-5581（会場まで徒歩約2分）
8. 開催直前の参加取り消しはご遠慮ください。登録された方が参加できない場合は、極力代理の方の参加をご手配くださいますようお願いいたします。

《氏名変更等・受付に関する問合せ先》

セミナー受付グループ担当

TEL：03-5378-1217 FAX：03-5378-1220

e-mail：regist@juse.or.jp

9. 当コース内容に関する問合せ先

（財）日本科学技術連盟 事業部 クオリティマネジメント二課 医薬グループ CT 担当

〒166-0003 東京都杉並区高円寺南 1-2-1

TEL：03-5378-9851 FAX：03-5378-9844

e-mail：jusemsd@juse.or.jp

# 2006年度 臨床試験セミナー 入門コース

## 実施時間割

【会場：千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂】

期 日	時 間	講 義 科 目	講 師 (敬称略・予定)	
7 月 31 日 (月)	9:25- 9:30	事 務 連 絡		
	9:30-12:30	臨床試験方法論	大橋 靖雄	東京大学大学院 教授
	13:30-16:30	医薬品の安全管理	高木 茂	大鵬薬品工業(株)
	16:45-18:45	医薬品医療機器総合機構について	佐藤 淳子	医薬品医療機器総合機構
8 月 1 日 (火)	9:30-12:30	新薬開発・申請から承認まで	齋藤 宏暢	三共(株)
	13:30-16:30	メディカルライティングと プロトコルの作成方法	林 健一	スタットコム(株)
	16:45-18:45	データマネジメント	澤向 慶司	三共(株)
2 日 (水)	9:30-12:30	薬剤疫学と市販後調査	久保田 潔	東京大学
	13:30-16:30	臨床研究の倫理	佐藤 恵子	京都大学

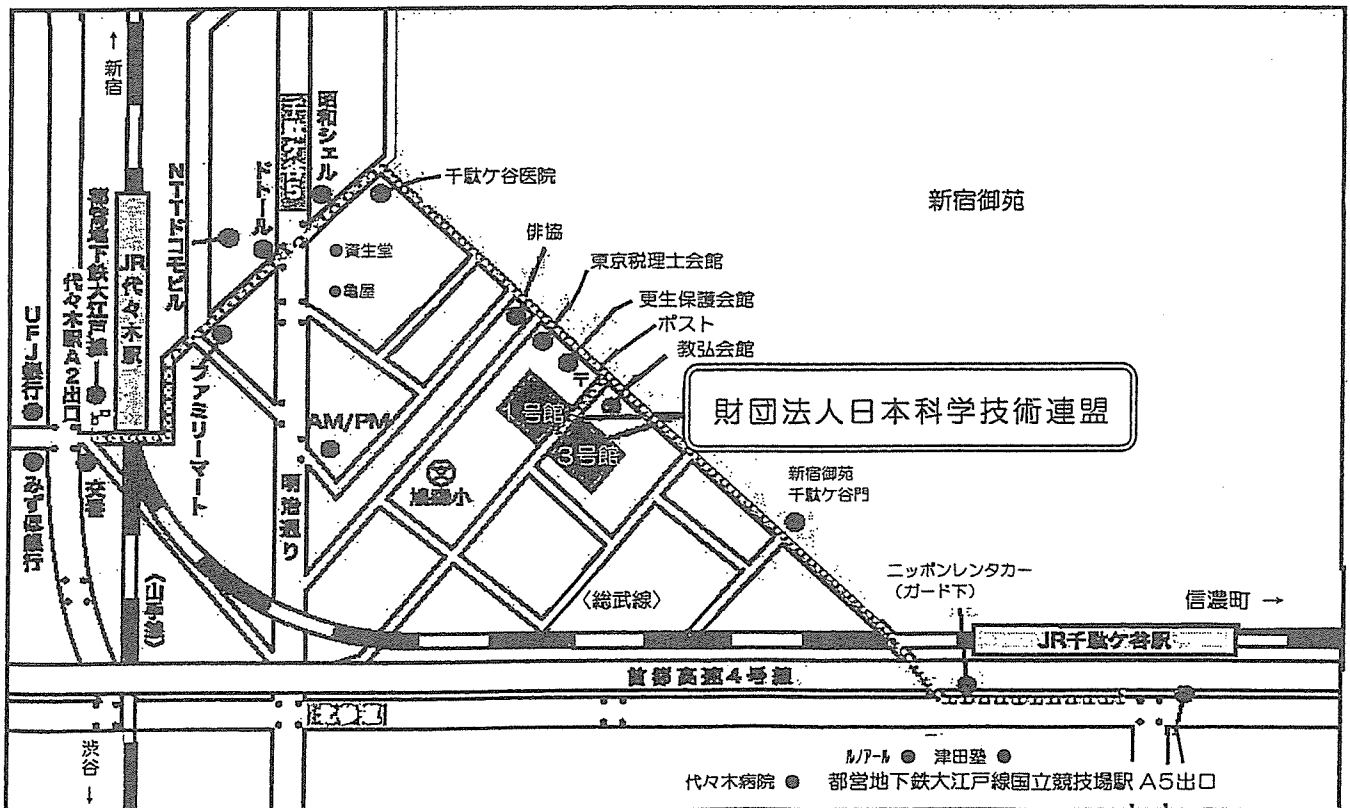
※都合により内容を変更する場合がございます。ご了承下さい。

### 《会場のご案内》

- JR 代々木駅東口 徒歩約8分 ●都営地下鉄大江戸線 代々木駅 A2 出口 徒歩9分
- JR 千駄ヶ谷駅 徒歩約8分 ●都営地下鉄大江戸線 国立競技場駅 A5 出口 徒歩9分

財団法人 日本科学技術連盟 本 部 千駄ヶ谷ビル

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-10-11 TEL 03-5379-1230 (総務)



## 東京大学医学部附属病院臨床試験部の見学報告書

期 日：平成18年8月2日 10:00～13:00

訪問者：田中敏章、中村秀文、櫛田賢次

応対者：臨床試験副部長・荒川義弘助教授

以下の事項について東大における実施状況をふまえて説明を受けた。  
また、問題点等について意見交換を行なった。

### 1. 倫理審査・治験審査体制の状況

- ① 各種審査の規程・細則、手順書
- ② 組織内容：構成メンバー
- ③ 検討内容：倫理性の基準/科学性の程度
- ④ 申請書類の内容
- ⑤ 申請や臨床研究遂行に際しての支援体制の有無
- ⑥ 包括同意の有無
- ⑦ 研究の内容により、審査の違いがあるか
- ⑧ 審査日数・委員会の回数
- ⑨ 実際の審査件数
- ⑩ 審査後のフォローアップ体制。研究結果の報告体制。評価の有無。

### 2. 有害事象

- ① 有害事象報告体制
- ② 有害事象の評価判定基準
- ③ 有害事象収集体制



## 平成 18 年度 専門講座（公開）「メディカルライティング」のご案内

主催：特定非営利活動法人 (NPO) 日本メディカルライター協会 (JMCA) (<http://www.jmca-npo.org/>)

協力：東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

(CBI) (<http://cbi.umin.ne.jp/>)

下記の要領で開講致します。今回は CBI の Web による申込ではありません。全て JMCA 宛になります。詳細は「申込方法」の欄をご覧ください。申込の受付期間は平成 18 年 7 月 18 日 (火)～8 月 1 日 (火) 迄です。ご参加の可否につきましては 8 月 3 日以降に申込者へお知らせする予定です。

### －記－

[科目] 「メディカルライティング」 (単位科目ではありません)

[時期] 2006 年 9 月 5 日 (火)～9 月 26 日 (火) 毎週火曜 全 4 回 ※8 月 29 日 (火) の補講は希望者のみとします

[時間] 第 1 限：18 時 00 分-19 時 30 分、第 2 限：19 時 30 分-21 時 00 分 ※8 月 29 日は 18 時 30 分-20 時 30 分

[場所] 鉄門記念講堂 (医学部教育研究棟 14F)

[対象] 学生 (医学部以外も可)、社会人、興味のある方。

[定員] 200 名程度 (JMCA、CBI 各 100 名 大幅に定員を超えた場合は抽選とします)

[内容] 臨床研究は、その成績を公表して初めて価値あるものとなります。本講義では、実際に医学論文を執筆している方々、あるいは今後執筆する予定の方々を対象として、質の高い医学雑誌へ投稿する原稿の書き方、日本語・英語それぞれの文章の書き方、統計解析結果の記述方法を解説します。講義の内容は、平成 17 年 9 月の東京大学農学部弥生講堂でのセミナー及び本年 3 月の CBI 公開講座と同一ですので、これらに参加した方はご注意ください。なお、今回は「医学研究のデザインと統計解析の基礎」を補講として追加しました。生物統計の基礎知識が十分でないと考えの方は、補講に出席したうえで 9 月の講義を受講するようにお願いいたします。

[文献・資料]こちらでご用意致します。

[資料代] 補講を除く全 8 コマまとめて以下の条件の種別になります。条件を満たされないと一般扱いとなりますのでご注意ください。なお、日やコマ単位でのお申込はできません。また振込後の返金等も致しかねますので、予め御了承下さい。

・ JMCA 正会員 12,000 円

・ JMCA 賛助会員 16,000 円 \* JMCA 賛助企業からは、年会費 1 口につき 2 名様まで会員扱いでご参加いただけます。

・ 東京大学学生 無料 \*申込時に「学籍番号」を書き添え、講義当日は学生証を受付でご提示下さい。

・ 東京大学教職員等 16,000 円 \*講義当日は職員証を受付でご提示下さい。

・ 学生 (東京大学以外) 12,000 円 \*講義当日は学生証を受付でご提示下さい。

・ 一般 21,000 円

※補講への参加を希望される場合には、資料代 (東京大学以外の学生 1,000 円、学生以外 2,000 円) が追加が必要となります。東京大学学生は無料です。

[日程] 2006 年 8 月 29 日-2006 年 9 月 26 日

8 月 29 日 (火) 1 限 補講 (希望者のみ) : 医学研究のデザインと統計解析の基礎

大橋 靖雄 (東京大学 疫学・予防

9月5日(火)	1限	医学論文の書き方(1)	林 健一(スタットコム株式会社)
	2限	医学論文の書き方(2)	林 健一(スタットコム株式会社)
9月12日(火)	1限	日本語の文章の書き方(1)	林 健一(スタットコム株式会社)
	2限	日本語の文章の書き方(2)	林 健一(スタットコム株式会社)
9月19日(火)	1限	メディカルライターのための生物統計学(1)	大橋 靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
	2限	メディカルライターのための生物統計学(1)	大橋 靖雄(東京大学 疫学・予防保健学)
9月26日(火)	1限	Writing research papers in English(1)	Tang Ann Chuo(東京女子医科大学)
	2限	Writing research papers in English(2)	Tang Ann Chuo(東京女子医科大学)

#### [注意事項]

- ・授業中携帯電話をマナーモードにお切り替えください。講堂内での通話をご遠慮ください。
- ・白衣等を着たままでの受講や講堂内での飲食もご遠慮下さい。
- ・空調で室内の温度全体を均一にすることは困難なため、予め上着等で調節できるよう御準備ください。
- ・9月5日以降の出席が8割以上の方には東京大学大学院医学系研究科科長名で修了証をお渡しする予定です。
- ・講義中の途中入室は可能ですが、前半開始30分を過ぎての入室は前半・後半ともに欠席扱いになります。
- ・26日の講義は英語で行います(逐次通訳あり)

#### [申込方法]

参加ご希望の方は、以下の記載項目を e-mail または FAX で 日本メディカルライター協会事務局 ([office@jmca-npo.org](mailto:office@jmca-npo.org), FAX 03-5297-6259) にご連絡下さい。別途資料代のお振込先等をご案内致します。なお、お申込多数となりました場合には、JMCA 会員、東京大学関係者を優先とし、抽選とさせていただきますので、その旨ご了承下さい。申込締切り日は平成 18 年 8 月 1 日です。

#### <申込時の記載項目>

- 1 お名前 (漢字・ふりがな)
- 2 ご所属の企業、大学または機関の名称と、部署・学部名
- 3 種 別：
  - 1) JMCA 正会員
  - 2) JMCA 賛助会員
  - 3) 東京大学学生： 学籍番号\* (7桁 ##-#### でご記載ください)
  - 4) 東京大学教職員等
  - 5) 学生(東京大学以外) \*
  - 6) 一般

\* 学生の方は、「学籍番号」をお持ちの方に限らせていただきます。

- 4 ご連絡先のお電話番号、e-mail、FAX 番号
- 5 資料代請求書の要・不要

「要」の方は、①請求書に記載するお宛名、②郵送先 をお書き添えください。

6 8月29日の補講への参加・不参加

※お名前・ご連絡先等の情報は、本セミナーへの登録・本協会からの情報提供以外の目的で使用されることはございません。

[問合せ・申込先]

特定非営利活動法人 (NPO) 日本メディカルライター協会事務局

〒113-0034 文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 3F

電話： 03-5297-6258 FAX： 03-5297-6259

メール： [office@jmca-npo.org](mailto:office@jmca-npo.org)

※ クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット (CBI) では、お問合せ・お申込等は受け付けておりませんので、ご注意ください。

2006年APEC  
医薬品等レギュラトリー・サイエンス・  
ネットワークシンポジウム

MENU TOP

会議の構成 参加登録 宿泊費

ENGLISH

■ 会期 2006年10月12日(木) -13日(金)  
■ 会場 東京ロイヤルパークホテル 3F ロイヤルホール

## 会議の構成

### ■スピーカー・プロフィール

### ■セミナー会場見取り図 フロア図は [こちら](#)

ロイヤルパークホテル

所在地: 〒103-8520 東京都中央区日本橋蛸殻町2丁目1番1号

TEL:03-3667-1111 FAX:03-3667-1115

### ■受付オープン時間

10月12日(木) 11:30-17:15

10月13日(金) 8:30-12:20

## 演題

※演題は予告なく変更する場合がございますのであらかじめご了承ください。

10月12日(木)

司会:(独)医薬品医療機器総合機構技監 岸田 修一 氏

13:30~13:45 はじめのことば  
厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当) 黒川 達夫 氏

13:45~14:15 グローバル開発のもたらす影響:FDAの視点  
Dr. Murray M. Lumpkin, Deputy Commissioner, FDA (USA)

14:15~14:45 グローバル開発とアジア諸経済の協力について  
Dr. Chi-Chou Liao, Director General, Bureau of Pharmaceutical Affairs,  
Department of Health (Chinese Taipei)

14:45~15:15 グローバル開発におけるアジアと日本  
(独)医薬品医療機器総合機構理事長 宮島 彰 氏

15:15~15:45 コーヒー・ブレイク

司会:(独)医薬品医療機器総合機構安全管理監 川原 章 氏

15:45~16:15 ICH GCGの最近の動きについて  
日本製薬工業協会 ICH委員会委員長 (GCGメンバー) 窪田 実 氏

- 16:15～16:45      Pharmacovigilanceについて(Ph 1問題を含む)  
Prof. Sir Alasdair M. Breckenridge, Chairman, MHRA (UK)
- 16:45～17:15      Combination Product及び、アジアの国々におけるRegulatory Harmonizationにつ  
いて  
Mr. Michael B. Gropp, Vice President, Global Regulatory and Public Policy,  
Abbott Vascular, Brussels (Belgium)
- 19:00～21:00      レセプション

10月13日(金)午前

アジアにおけるグローバル開発に関するセッション及びパネル・ディスカッション

司会: 厚生労働省大臣官房企画官(医薬国際担当) 富永 俊義 氏

- 9:00～9:20      アジアにおけるグローバル治験・開発: PhRMAの視点  
Mr. Harrison C. Cook, Co-chair, JTC, PhRMA (USA)
- 9:20～9:40      アジアにおけるグローバル治験・開発: 製薬協の視点  
三共株式会社 医薬開発本部アジア開発室長 兼 臨床開発部主幹部員 斎藤 宏暢  
氏
- 9:40～10:00      アジアにおけるグローバル治験・開発: シンガポールの視点  
Dr. John Lim, Chief Executive Officer, HSA (Singapore)
- 10:00～10:20      アジアにおけるグローバル治験・開発: 韓国におけるグローバル治験  
Dr. In-Sook Park, Deputy Director, Narcotic and Neuropharmacological  
Drug Team, Department of Drug Evaluation, KFDA (Korea)
- 10:20～10:50      コーヒー・ブレイク
- 10:50～11:10      アジアにおけるグローバル治験・開発: チャイニーズ・タイペイの視点  
Dr. Heng-der Chern, Executive Director, CDE (Chinese Taipei)
- 11:10～11:30      グローバル治験に関する日本の取組み及び考え方  
(独)医薬品医療機器総合機構審議役 森 和彦 氏
- 11:30～12:20      Panel Discussion
- 12:20～14:20      昼食

10月13日(金)午後

司会:(独)医薬品医療機器総合機構理事兼審査センター長 豊島 聡 氏

- 14:20～14:50      グローバル開発に関するEMAの考え  
Mr. Thomas Lönngren, Executive Director, European Medicines Agency (EMA)
- 14:50～15:20      グローバル開発とASEAN Harmonizationについて  
Dr. Yuppadee Javroongrit, Thai FDA (Thailand)

- 15:20～15:50 コーヒー・ブレーク
- 15:50～16:20 新薬へのアジアの協力と貢献への期待  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 中島 和彦氏
- 16:20～16:50 まとめ  
(独)医薬品医療機器総合機構理事兼審査センター長 豊島 聡氏
- 16:50～17:00 終わりのことば  
厚生労働省医薬食品局審査管理課長 中垣 俊郎氏

■独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/>

■厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

2006年APEC医薬品会議 事務局（日本コンベンションサービス(株)内）

TEL: 03-3508-1247? FAX: 03-3508-1703 E-mail: [apec2006ph@convention.co.jp](mailto:apec2006ph@convention.co.jp)

- 10:00-11:00 JCOGの概要  
臨床試験・診療支援部長/JCOGデータセンター長  
福田 治彦
- 11:00-12:00 研究支援部門の紹介  
臨床試験・診療支援部 企画管理室長/JCOG運営事務局長・研究支援部門チーフ  
佐藤 暁洋
- 12:00-13:00 昼食
- 13:00-13:30 品質保証部門の紹介  
JCOG運営事務局 品質保証部門チーフ  
野沢 浩江
- 13:30-14:15 データマネジメント部門の紹介  
JCOGデータセンター データマネジメント部門チーフ  
加幡 晴美
- 14:15-14:45 企画調整部門の紹介  
JCOG運営事務局 企画調整部門チーフ  
山下 紀子
- 14:45-15:15 システム部門の紹介  
JCOGデータセンター システム部門チーフ  
阿部 純
- 15:15-15:30 コーヒーブレイク
- 15:30-16:00 統計部門の紹介  
臨床試験・診療支援部 医学統計室長/JCOGデータセンター 統計部門  
吉村 健一
- 16:00-16:30 データセンター・運営事務局内ツアー
- 16:30-17:00 質疑

## 小児医薬品エビデンス評価セミナー

日時：平成 18 年 11 月 3 日（金）13:00～16:30  
場所：虎ノ門パストラル 本館 8 階「しらかば」

開会の挨拶 分担研究者（大阪府母子保健総合医療センター 総長） 藤村正哲

13:00－13:30（30分）

1. 本邦における小児薬物療法の改善策の方向性と現状

厚生労働省医薬食品局審査管理課 課長補佐 河野典厚

13:30－14:20（50分）

2. エビデンスのグレードとコクランレビュー

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座 客員教授 津谷喜一郎

14:20－14:50（30分）

3. エビデンス収集のための文献検索法と評価法

滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 助教授 中川雅生

14:50－15:05 休憩（15分）

15:05－15:35（30分）

4. 具体例を中心とした用法、用量、有効性、安全性の総合評価

国立成育医療センター 治験管理室 室長 中村秀文

国立がんセンター中央病院 小児科医長 牧本 敦

15:35－16:25（各 10 分×5）

5. 小児薬物療法検討会議報告書作成に参加して

塩酸フレカイニド

日本小児循環器学会 中川雅生

メチールフェニデート

日本小児精神神経学会 宮島 祐

アセトアミノフェン

日本外来小児科学会 関口進一郎

アクシロビル

日本未熟児新生児学会 伊藤 進

メトトレキセート

日本小児リウマチ学会 森 雅亮

閉会の挨拶

主任研究者（北海道医療大学 学長） 松田一郎



# 第3回臨床研究審査を考える会

## 3rd Conference on Clinical Research Review at IRB

日時：2006年11月17日(金) 9:30～17:30

場所：北里研究所病院3階 セミナー室

東京都港区白金5-9-1 tel：03-5791-6347

主催：第3回臨床研究審査を考える会実行委員会

### プログラム

- |         |  |
|---------|--|
| 9時30分ー  | 開会挨拶   |
| 9時40分ー  | 講演1. 被験者保護法について(30分)<br>演者：栗原 千絵子 先生 (科学技術文明研究所)   |
| 10時10分ー | Ice breaking (discussion)                          |
| 10時30分ー | 講演2. 臨床試験/研究における科学性と倫理性(30分)<br>演者：内田 英二 先生 (昭和大学) |
| 11時00分ー | Discussion   |
| 12時15分ー | 昼食   |
| 13時30分ー | TGN1412を題材とした模擬審査(グループ討論)(120分)                    |
| 15時30分ー | 休憩   |
| 15時50分ー | グループ発表(40分)  |
| 16時30分ー | 講演3. セントラルIRB(改正の内容)(30分)<br>演者：大橋 京一 先生 (大分大学)    |
| 17時00分ー | Discussion   |
| 17時30分ー | 閉会の辞   |
| 17時45分ー | 懇親会(北里本館1階 学生食堂)                                   |

参加費：6000円

平成18年9月吉日

## 第3回臨床研究審査を考える会開催ご案内

謹啓

初秋の候、皆様には御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、本年3月に英国で発生しました臨床第Ⅰ相試験での重篤な有害事象はまだご記憶に新しいものと存じます。このような出来事は日本の臨床試験においても決して例外と考えることは出来ず、このような有害事象の出現を未然に防止するため、臨床研究(臨床試験)を審査する委員会の果たすべき役割は今まで以上に大きくなっていくことが予想されます。本研究会は平成16年よりスタートしており、医療機関の臨床研究審査に携わっている方々への継続的な研修を実施し、ディスカッションを通じて臨床研究での審査について様々な議論を重ねてまいりました。

つきましては、今回「第3回臨床研究審査を考える会」を開催し、このような問題を含めた更なる活発な意見交換の場を提供させていただきたいと思っております。

「第3回臨床研究審査を考える会」は下記の通り、2006年11月17日(金)北里研究所病院にて開催いたします。当日は3演題と1つのグループディスカッションを行います。詳細は別紙プログラムをご覧ください。

なお、このお知らせは、「第1回臨床研究審査を考える会」に参加された方にお送りしております。その他の方で参加ご希望の方は、別紙申込み用紙を複写の上ご利用ください。ただしディスカッションの都合上、参加申し込みが60名に達したところで締め切りとさせていただきます。何卒ご了承の程お願い申し上げます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、臨床研究審査に携わる方々のご参加をお待ちしております。

謹白

—記—

### 第3回臨床研究審査を考える会

日 時 : 2006年11月17日(金) 9:30~17:30  
場 所 : 北里研究所病院 3階 セミナー室  
〒108-8642 東京都港区白金5-9-1  
TEL 03-5791-6347  
参 加 費 : 6,000円(当日受付にご持参ください)  
申 込 先 : 第3回臨床研究審査を考える会事務局  
〒108-8642 東京都港区白金5-9-1  
北里研究所 臨床薬理研究所内  
第3回臨床研究審査を考える会  
実行委員会事務局代表 飯島 肇

**FAX 03-3440-5469** (お問い合わせ TEL 03-5791-6347)

\*お申込みは添付の参加申し込み用紙に必要事項をご記入の上、**FAX**で  
お願いいたします。

以上

HOME

ご挨拶

開催概要

演題募集要項

プログラム

日程表

参加登録

交通・会場案内

お問合せ

## プログラム

### 会長講演

本邦で開発された薬剤（トシリズマブ）の治験から承認申請まで

演者：横田 俊平（横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学

座長：佐治 勉（東邦大学医学部第一小児科）

### 特別講演

1. 治験推進のためのポジトロン断層撮影法（PET）、加速器質量分析（いた）薬剤血行動態測定法の臨床応用

演者：井上登美夫（横浜市立大学放射線科）

座長：横田 俊平（横浜市立大学小児科）

2. 米国における医薬品開発とNICHDの役割

演者：Donald R. Mattison, MD (National Institute of Child & Human Development, USA)

座長：中村 秀文（国立成育医療センター薬剤部・治験管理室）

### 教育講演

1. 小児薬物療法根拠情報収集事業に対する報告書作成作業の実際

演者：土田 尚（国立成育医療センター）

座長：松倉 誠（崇城大学薬学部薬学科医療薬学薬物治療学）

2. 新型インフルエンザの現状と新ワクチンの開発

演者：田代 真人（国立感染症研究所ウイルス第三部部长）

座長：岩田 力（東京家政大学）

### ランチョンセミナー

1. 小児気管支喘息ガイドラインの改訂について

演者：森川 昭寛（群馬大学小児科）

座長：河野 陽一（千葉大学小児科）

2. サイトカイン遮断薬の小児科領域での位置づけ

演者：武井 修治（鹿児島大学保健学科）

座長：伊藤 保彦（日本医科大学小児科）

### イブニングセミナー

## ワクチンの開発から実用化まで

### (1) ワクチン開発の現状

演者：上田 重晴（大阪大学微生物病研究会）

### (2) ワクチンの承認申請審査について

演者：鹿野 真弓（医薬品医療機器総合機構）

### (3) 実用化ワクチンの最近の知見

演者：神谷 齊（国立病院機構三重医療センター）

座長：神谷 齊（国立病院機構三重医療センター）

## シンポジウム

---

### 1. 小児病院の治験・臨床試験ネットワークの樹立に向けて

(1) 小児治験・臨床試験の現状と国立成育医療センターにおける取り組み

演者：石川 洋一（国立成育医療センター）

(2) 小児医療施設における小児治験・臨床試験体制整備の現状と問題

演者：郷地 啓子（兵庫県立こども病院）

(3) 小児医療施設における小児治験・臨床試験実施の問題点とネットワークの必要性

演者：藤村 正哲（大阪府立母子保健総合医療センター）

(4) 厚生労働省の治験推進策と今後の展望

演者：厚労省研究開発振興課

座長：藤村 正哲（大阪府立母子保健総合医療センター）

石川 洋一（国立成育医療センター）

### 2. 小児科各分科会でのoff-label drug承認への戦略～小児薬物療法検定補薬の選出と報告書作成進捗状況

(1) 新生児領域

演者：大久保賢介（香川大学医学部小児科）

(2) 循環器領域

演者：中川 雅生（滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター）

(3) 感染症領域

演者：佐藤 吉壮（太田病院小児科）

(4) 外来小児科領域

演者：関口進一郎（慶応大学小児科）

(5) リウマチ領域

演者：森 雅亮（横浜市立大学小児科）

座長：脇口 宏（高知大学）

中川 雅生（滋賀医科大学）