

小児疾患臨床研究成果発表会（研究者向け）プログラム  
厚生労働科学研究（小児疾患臨床研究）推進事業  
研究成果等普及啓発事業

会期

平成 19 年 2 月 15 日（木）13:30-16:30

会場

虎ノ門パストラル すずらん（新館 3 階）

主催

社団法人 日本医師会 治験促進センター  
〒113-0021 東京都文京区本駒込 2-28-8 文京グリーンコート 17 階  
電話: 03-5319-3781  
URL: <http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>

13:30-13:40 開会挨拶

(座長) 国立成育医療センター 名誉総長 松尾 宣武

1. 13:40-14:05

「超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究」

1-1. 多施設共同ランダム比較試験の進捗

(演者) 長野県立こども病院 総合周産期母子医療センター長 中村 友彦

1-2. 慢性肺疾患に関する全国調査結果

(演者) 埼玉医科大学総合医療センター小児科 教授 田村 正徳

2. 14:05-14:30

「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究」

(演者) 藤田保健衛生大学医学部 教授 山 俊夫

3. 14:30-14:55

「低出生体重児におけるドキサプラムの体内動態」

(「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究」分担研究)

(演者) 熊本大学大学院医学薬学研究部 教授 入江 徹美

休憩 (14:55-15:10)

(座長) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授 水谷 修紀

4. 15:10-15:35

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

(演者) 国立成育医療センター腎臓科 医長 飯島 一誠

5. 15:35-16:00

「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立：特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」

(演者) 国立成育医療センター周産期診療部新生児科 医長 伊藤 裕司

6. 16:00-16:25

「小児肉腫等に対する治療開発を意図した多施設共同臨床研究に関する研究」

(演者) 国立がんセンター中央病院第二領域外来部小児科 医長 牧本 敦

16:25-16:30 閉会挨拶

# 臨床データマネジメント (CDM) セミナー 開催ご通知



日科技連

事業部 クオリティマネジメント二課

この度は、標記コースにお申込いただき誠にありがとうございます。受講にあたり、下記のようにご案内申し上げます。

コース：2006年度 臨床データマネジメント (CDM)

日時：2007年2月28日(水)～3月2日(金) [2泊3日]

会場：軽井沢プリンスホテル 西館・「浅間」(パンフレット参照)  
〒389-0193 長野県北佐久郡軽井沢町軽井沢  
電話 0267-42-1111 FAX.0267-42-7139

時間割：別記をご覧ください。

同封資料：1. 「臨床データマネジメント」  
2. 「JUSE プロトコル 症例報告書」  
3. 「症例報告書」 ※演習で使用

※1. は参考テキスト、2. 3. は演習で使用いたしますので、ご一読いただき、当日ご持参ください。

## 1. 参加に際してのお願い

1) 受付は2月28日(水)9:30から会場(浅間)前ロビーで行います。

同封の「参加券」を受付係にご提出ください。

2) 「あさま507号(軽井沢駅09:14着)」ご利用の方へ送迎バスを用意いたします。軽井沢駅前に担当者がお待ちしておりますので、ご利用ください。

3) チェックインは2月28日(水)の14:00にセミナー会場にて行います。

(前泊の方は前日にチェックインを各自で済まされていますので、ルームキーはそのままご使用ください)

4) 前泊(2月27日)を希望された方には、別途旅行代理店(PTS)から宿泊に関しご案内がありますのでご了承ください。

5) 筆記用具は各自ご持参ください。

6) 講義時間中の携帯電話のご使用、テープレコーダー、ビデオ等による録音および録画はご遠慮ください。携帯電話は講義中はお切り頂るか、マナーモードに設定ください。

## 2. 「参加者調査票」について

「参加者調査票(アンケート)」を同封いたします。この調査は、セミナーを実施するにあたり基礎資料といたします。必要事項をご記入後、FAXにて2月19日(月)必着でご返送ください。

※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. 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

## 4. 当コース内容に関する問合せ先

(財)日本科学技術連盟 クオリティマネジメント二課 医薬グループ CDMセミナー担当

〒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

臨床データマネジメントセミナー・時間割

- 会場：軽井沢プリンスホテル・「浅間」
- 日程（3日間）：2007年2月28日（水）～3月2日（金）

日	時間	内容	講師（敬称略・予定）
2月28日（水）	9:30～9:50	受付	_____
	9:50～10:15	開講挨拶	大橋 靖雄（東京大学）
	10:15～11:30	医薬品開発とDMの位置付けと品質保証	佐藤 喬俊（ハイクリップス）
	11:30～12:30	昼食	_____
	12:30～14:00	CRF設計	新美三由紀（第一製薬） 加幡 晴美（国立がんセンター）
	14:00～14:15	Coffee Break	_____
	14:15～15:15	EDC	澤向 慶司（三共）
	15:15～15:55	EDCの実例（2件）	_____
	15:55～16:10	Break	_____
	16:10～16:25	演習の説明、グループ内での分担決定	辻井 敦（アマジェン）
	16:25～18:40	演習①チェックリストの作成	指導講師
18:55～20:45	懇親会	_____	
3月1日（木）	8:30～9:00	モーニングセッション	指導講師
	9:00～10:15	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（ホシム・ジャパン）
	10:15～10:25	Coffee Break	_____
	10:25～11:05	データレビューとDCF①	加幡 晴美（国立がんセンター）
	11:05～11:45	データレビューとDCF②	吉本 正（大塚製薬）
	11:45～12:45	昼食	_____
	12:45～13:45	Q&A、フリーディスカッション	指導講師
	13:45～15:00	データ処理（コーディング、辞書、固定、解析用データセット）	辻井 敦（アマジェン）
	15:00～15:10	Break	_____
	15:10～16:25	標準化（モジュール化、CDISC、HL7）、海外とのデータ交換	辻井 敦（アマジェン）
	16:25～19:00	演習① 続き（必要なグループのみ） 演習② データ確認【①②提出：翌日 8:30】	指導講師
19:00～20:00	夕食	_____	
2日（金）	8:30～10:30	演習③ DCF作成【③提出：10:45】	指導講師
	10:30～10:45	Break	_____
	10:45～12:15	演習④ 改善策の検討【④提出：12:30】	指導講師
	12:15～13:15	昼食 【ランチボックス】	_____
	13:15～16:30	フィードバック&討議（Q&A含む）	安達 健、佐々木 秀雄 澤向 慶司、高野 浩布 辻井 敦 他

※ 都合により時間割内容を変更する場合がございます。

【講師／運営委員】（敬称略・◎印：運営委員長 ●印：運営委員）

- |                      |                     |                    |
|----------------------|---------------------|--------------------|
| ◎大橋 靖雄 東京大学大学院 教授    | ●安達 健 (株) ワンステーション  | 加幡 晴美 国立がんセンター研究所  |
| ●酒井 弘憲 三菱ウェルファーマ (株) | ●佐々木秀雄 旭化成ファーマ (株)  | ●佐藤 喬俊 ハイクリップス (株) |
| ●澤向 慶司 三共 (株)        | 高野 浩布 三共 (株)        | ●辻井 敦 アマジェン (株)    |
| 新美三由紀 第一製薬 (株)       | ●平河 威 サフィ・アパテイス (株) | 横堀 真 ホシム・ジャパン (株)  |
| 吉本 正 大塚製薬 (株)        |                     |                    |

# 平成18年度 データマネジメント研修会 日程表

期間：平成19年 3月 2日 (金)

会場：国立病院機構本部 1階大講堂

時 間	講 義 内 容 / 講 師 名
9:30～10:00	受付 (於：本部1階大講堂前)
10:00～10:10	開会挨拶
10:15～11:15	講義1：「臨床データの測定と評価」 (概念と変数との関係について) 東京大学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 臨床疫学部門特任助手 大津 洋
11:15～12:05	講義2：「臨床研究におけるデータの測定と管理について」 国立国際医療センター研究所地域保健医療研究部 石塚 直樹/ (財)国際協力医学研究振興財団臨床研究データマネジメントセンター
12:05～13:05	( 昼 食 )
13:05～13:50	講義3：「個人情報としての臨床データ・研究データ取り扱いに関する注意点」 NHO大阪医療センター 副院長 楠岡 英雄
13:50～14:40	講義4：「臨床評価指標の測定と運用について」 聖路加ライフサイエンス研究所 徳田 安春 聖路加国際病院 医療情報部 脇田 紀子
14:40～14:55	( 休 憩 )
14:55～15:40	講義5：「病院データの管理と運用の実際」 国立保健医療科学院 研究情報センター室長 岡本 悦司
15:40～16:40	講義6：「電子カルテ時代のデータマネジメント」 国立病院機構CIO補佐官 北岡 有喜 (NHO京都医療センター)
16:40～16:50	閉会挨拶

※ 演題等、一部変更する場合があります。

2007年2月8日

受講生 各位

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター  
がん臨床研究支援事業 (CSPOR)  
運営委員長 大橋 靖雄

第14回がん臨床試験のCRCセミナー/  
CSPOR・CRCセミナー開催のご通知

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。  
この度は、標記セミナーにお申し込みいただき、ありがとうございました。  
下記の要領にてセミナーを開催致しますので、ご出席下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- セミナー日程： 2007年3月3日(土) 10:00~18:40  
同 3月4日(日) 9:15~16:00  
プログラム開始時間の15分前までにお集まり下さい。一日目受付は9:30より開始します。
- セミナー会場： 早稲田大学西早稲田キャンパス 国際会議場 (別添会場案内を参照下さい)  
〒169-0051 東京都新宿区西早稲田1-20-14
- 情報交換会日時： 2007年3月3日(土) 19:00~21:00  
情報交換会会場： リーガロイヤルホテル東京  
※セミナー会場より徒歩5分です。是非、ご参加下さい。
- セミナー参加費： 指定の口座にご入金をお願いいたします。2月16日(金)までをお願い致します。  
\* コンビニ銀行ではお振込みができない場合もございます。  
銀行店舗に設置されたATMからのご入金をお願い致します。
- 同送資料： ① 参加者事前アンケート ⇒以下の要領で返信下さい。

参加者事前アンケート提出のお願い：

セミナー実施にあたっての基礎資料とさせていただきます。  
受講申し込み時にお届け頂いたアドレスにメール添付でお送り致します。

2月15日(木)12:00までに、FAXあるいはe-mailにてご返信下さい。

- ② 早稲田大学国際会議場 地図  
③ 日本科学技術連盟主催、臨床試験セミナー統計手法入門(1日)コースご案内



本件についてのお問合せ：

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター  
がん臨床研究支援事業 (CSPOR) 事務局長 宮内 慎也  
CSPOR・CRCセミナー担当 毛利 光子, 村松 亜矢, 矢嶋 多美子  
TEL:03-5298-8551 FAX:03-5298-8535 e-mail: [mouri@csp.or.jp](mailto:mouri@csp.or.jp)

\* セミナー当日の急なご連絡は、090-7700-3836, [csk77003836@docomo.ne.jp](mailto:csk77003836@docomo.ne.jp) (宮内) まで  
お願いします。

以上



## CRCセミナー

当セミナーは、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが「乳癌患者のQuality Adjusted Life Year 向上のための心理社会的介入を含む治療法開発」支援事業の一環として開催するものです。

### ○第15回がん臨床試験のCRCセミナー開催日決定

#### ★予告★

第15回がん臨床試験のCRCセミナー開催日  
2007年9月23日(日・祝)-24日(月・振休)

### ○第14回がん臨床試験のCRCセミナーのご案内

セミナー名：第14回がん臨床試験のCRCセミナー/CSPOR・CRCセミナー

開催日：2007年3月3日(土)-4日(日)

会場：早稲田大学西早稲田キャンパス 国際会議場  
(東京都新宿区西早稲田1-20-14)

対象：CRC、スタディマネジャー、データマネジャー、治験事務局担当者、企業開発担当者、

共同研究グループ事務局担当者等、臨床試験に関わるあらゆる専門職

#### 参加費：

<医療機関・大学所属の方>

・CSPOR 研究参加施設所属の方：10,500 円

(CSPOR から21,000 円補助、1施設5 名まで。CSPOR研究参加施設に所属しており、直接CSPOR研究に関与されておられる方か、所属施設のCSPOR研究責任医師の推薦がある方。\*CSP-HOR研究参加施設についても同様です。)

・JGOG 研究参加施設の方：10,500 円

(JGOGから21,000 円補助、希望者は事前にJGOG 事務局へご連絡下さい)

・その他の医療機関・大学所属の方：31,500 円

<その他>

・製薬企業・CRO・SMO 等所属の方：42,000 円

#### CSPOR研究参加施設一覧

(下記以外の研究もございますので、ご不明な点はお問合せ下さい)

[BC02](#) [BC03](#) [BC04](#) [SELECT BC](#) [HOR04](#) [HOR13](#)

[詳細：開催案内\(pdfファイル\)](#) 2007/1/9更新

[キャンセルポリシー](#) 2007/1/9更新

[申し込みはこちらから](#)

2007/1/9更新



※Acrobat Readerをお持ちでない方はこちらからダウンロードしてください。

[CRCセミナーに関するお問合せ](#)

### ○CSPOR・CRCセミナー/協力団体のセミナー案内 2007/1/9更新

[日本科学技術連盟主催：臨床試験セミナー 統計手法\(1日\)コース 3/2](#)

## ○ 今までの開催報告

第13回CSPOR・CRCセミナー(2006年9月)

第12回CSPOR・CRCセミナー(2006年3月)

第11回CSPOR・CRCセミナー(2005年9月)

第10回CSPOR・CRCセミナー(2005年3月)

第9回CSPOR・CRCセミナー(2004年8月)

第8回CSPOR・CRCセミナー(2004年2月)

第7回CSPOR・CRCセミナー(2003年8月)

第6回CSPOR・CRCセミナー(2003年2月)

第5回CSPOR・CRCセミナー(2002年8月)

第4回CSPOR・CRCセミナー(2002年2月)

第3回CSPOR・CRCセミナー(2001年8月)

第2回CSPOR・CRCセミナー(2001年1月)

第1回CSPOR・CRCセミナー(2000年5月)

---

財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター  
Public Health Research Foundation



# 安全な出産、 健全な子育て

次世代をにやう子どもたちの  
健やかな発育のために

日時 平成19年 **3/9** 金  
13:00~17:00

会場 **日本子ども家庭  
総合研究所  
研修室(4F)**

東京都港区南麻布5-6-8  
(地鐵有楽町線広尾駅1又は2出口)  
<http://www.aiiku.or.jp/>

開会挨拶 13:00

古川 貞三郎 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会理事長  
大谷 泰夫 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長

研究発表 13:10~17:00

「わが国の21世紀における  
新生児マススクリーニングのあり方に関する研究」

山口 清次 島根大学医学部教授

「新生児聴覚スクリーニングの効率的実施  
および早期支援とその評価に関する研究」

三科 潤 東京女子医科大学母子総合医療センター助教授

「アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する  
周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究」

藤村 正哲 大阪府立母子保健総合センター総長

休憩 15:10~15:25

「保育所、学校等関係機関における  
虐待対応のあり方に関する調査研究」

才村 純 日本子ども家庭総合研究所子ども家庭福祉研究部ソーシャルワーク研究担当部長

「思春期やせ症と思春期の不健康やせの実態把握  
および対策に関する研究」

渡辺 久子 慶應義塾大学医学部小児科学教室講師

閉会 17:00

入場  
無料

■申込方法/参加希望者は、はがき又は裏面のFAX申込書に、住所・氏名・職業及び電話番号をご記入の上、下記あてにお申し込みください。

■宛 先/社会福祉法人 恩賜財団母子愛育会 子ども家庭総合研究事業事務局 〒106-8580 東京都港区南麻布5-6-8 FAX 03-3473-8300

インターネットのホームページでも発表会のご案内を行っ — 286 — <http://www.aiiku.or.jp/aiiku/jigyo/index.htm>

主催:社会福祉法人 恩賜財団母子愛育会 TEL 03-3473-8301

「安全な出産、健全な子育て  
～次世代をになう子どもたちの健やかな発育のために～」

日 時： 平成 19 年 3 月 9 日（金）13：00～17：00 （入場無料）

主 催： 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 TEL 03-3473-8301

会 場： 日本子ども家庭総合研究所 研修室（4F）  
東京都港区南麻布 5-6-8（地下鉄日比谷線広尾駅 1 又は 2 出口）  
<http://www.aiiku.or.jp/>

申込方法： 参加希望者は、はがき又は F A X にて住所、氏名、職業及び電話番号を  
ご記入の上、下記あてにお申込ください。

（あて先）社会福祉法人恩賜財団母子愛育会

子ども家庭総合研究事業シンポジウム事務局

〒106-8580 東京都港区南麻布 5-6-8 FAX 03-3473-8300

〈 プ ロ グ ラ ム 〉

13:00	開会挨拶 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会理事長 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長
13:10	研究発表 「わが国の 21 世紀における新生児マススクリーニングのあり方に関する研究」 島根大学医学部教授 山口 清次
13:50	「新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究」 東京女子医科大学母子総合医療センター助教授 三科 潤
14:30	「アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する 周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究」 大阪府立母子保健総合センター総長 藤村 正哲
15:10～15:25	休 憩
15:25	「保育所、学校等関係機関における虐待対応のあり方に関する調査研究」 日本子ども家庭総合研究所ソーシャルワーク研究担当部長 才村 純
16:05	「思春期やせ症と思春期の不健康やせの実態把握および対策に関する研究」 慶應義塾大学医学部小児科学教室講師 渡辺 久子

\* 愛育ねっと <http://www.aiiku.or.jp/aiiku/jigyo/index.htm> も参照ください。

再生医療の実現化プロジェクト 第3回成果発表会(公開シンポジウム)

# 見えてきた再生医療の近未来図 一緒に考える課題と最前線の取り組み

平成19年3月10日(土) 13:00~17:00

会場: 砂防会館

東京都千代田区平河町2-7-5 TEL03-6261-8386

一般の方もお気軽にご参加ください。

【主催】再生医療実現化プロジェクト成果発表会実行委員会 【共催】文部科学省 【後援】メディカルレビュー社・羊土社

## ■再生医療の実現化プロジェクト

文部科学省が平成15年度より開始した「再生医療の実現化プロジェクト」は、パーキンソン病、脊椎損傷、心筋梗塞等の現在の医療では治療の難しい難病等に対する革新的な医療の実現化を目指した研究開発プロジェクトです。様々な細胞への分化・増殖の能力を持った「幹細胞」を使って、病気などで失った機能を回復させるといふ、次世代の医療として、注目されています。本プロジェクトでは、「研究用ヒト幹細胞バンクの整備」「幹細胞の操作技術開発」「幹細胞による治療技術の開発」について、体系的に推進し、実現化を図ることを目指しています。

今回のシンポジウムでは、みなさまからの再生医療に関する率直な疑問やご意見をお聞きし、分かりやすく説明していきます。

## ■プログラム

### 【第1部 再生医療の近未来図: 講演と討論会】

- 13:00 開会の挨拶(文部科学省)
- 13:05 「再生医療の実現化プロジェクト」について  
プロジェクトリーダー: 西川 伸一(理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長)
- 13:10 「多能性幹細胞 — 現状と展望」について  
山中 伸弥(京都大学 再生医科学研究所 教授)
- 13:40 「再生医療を実現化するために」  
座長: 北村惣一郎(国立循環器病センター総長)  
パネリスト: 西川 伸一(理化学研究所発生・再生科学総合研究センター副センター長)  
山中 伸弥(京都大学 再生医科学研究所 教授)  
桜田 一洋(日本シエーリング(株) リサーチセンター長)  
河合 弘行(キリンビール(株) 医薬カンパニー開発本部長)  
長谷川聖治(読売新聞科学部 記者)  
田中 克平(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 生物系審査部長)
- 14:10 質疑応答(ご来場者からの質問を歓迎します。)
- 14:30 休憩・ポスター展示

### 【第2部 「再生医療の実現化プロジェクト」の紹介】

- 座長: 北村惣一郎(国立循環器病センター総長)
- コメンテーター: 桜田 一洋(日本シエーリング(株) リサーチセンター長)  
河合 弘行(キリンビール(株) 医薬カンパニー開発本部長)  
長谷川聖治(読売新聞科学部 記者)  
田中 克平(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 生物系審査部長)
- 14:50 「ヒト組織幹細胞のリソースとしてののさい帯血」  
再生医療の実現化プロジェクト 研究用幹細胞バンク整備領域リーダー  
中内 啓光(東京大学医科学研究所ヒト疾患モデル研究センター教授)
- 15:20 「ヒトES細胞を医学に使いこなすために」  
再生医療の実現化プロジェクト 幹細胞操作技術開発領域リーダー  
笹井 芳樹(理化学研究所発生・再生科学総合研究センター細胞分化・器官発生研究グループ)
- 15:50 「幹細胞を使った治療開発の活動紹介について」  
再生医療の実現化プロジェクト 幹細胞治療開発領域リーダー  
岡野 栄之(慶應義塾大学医学部生理学教室 教授)

### 16:20 総合ディスカッション

### 16:50 閉会の挨拶(まとめ)

再生医療の実現化プロジェクト成果発表会実行委員会  
委員長: 高坂 新一(国立精神・神経センター神経研究所所長)

参加  
無料

※プログラムは変更となる場合があります。

お申し込みは、  
FAXまたは、Eメールで

ご氏名とご所属(会社・学校等)、ご連絡先(郵便番号・住所・TEL・FAX)をご記入のうえ下記参加登録事務局までご連絡ください。  
参加登録事務局 FAX: 06-6229-2556 E-mail: saisei\_iryu@congre.co.jp

申込締切日  
2月28日(水)

お問合せ先: 〒650-0047 神戸市中央区港町南側丁目5番地4 臨床研究情報センター(財)先端医療 研究開発部 再生医療推進課 TEL:078-306-0880 FAX:078-306-0898  
「再生医療の実現化プロジェクト」ホームページ <http://www.stemcellproject.jp/>

# 第7回東大病院臨床試験セミナー

## トランスレーショナルリサーチから治験へ

### 今何が求められるか



主 催：東京大学医学部附属病院臨床試験部  
開催日時：2007年3月23日（金）17時30分～20時30分  
開催場所：東京大学医学部鉄門記念講堂（教育研究棟14階）  
司 会：東京大学医学部附属病院臨床試験部  
小俣政男 部長、荒川義弘 副部長

●挨拶：東京大学医学部附属病院臨床試験部長  
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長

小俣政男  
赤塚義英

#### ■第1部 新しい臨床評価指標の開発：Poof of Conceptへの応用

1. ポジトロン断層撮影法と加速器質量分析による薬効評価と薬物動態解析  
横浜市立大学大学院医学研究科放射線医学教授 井上登美夫
2. 球脊髄性筋萎縮症治療薬開発における臨床評価デザイン（医師主導の治験）  
名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学教授 祖父江元

#### ■第2部 品質管理されたトランスレーショナルリサーチの実践

3. 神経膠芽腫のウイルス療法（医師主導臨床試験）  
東京大学医学部附属病院脳神経外科講師 藤堂具紀
4. 三次元造形カスタムメイド人工骨の開発（企業主導の治験）  
東京大学医学部附属病院ティッシュエンジニアリング部副部長 鄭 雄一

#### ■第3部 トランスレーショナルリサーチの品質安全管理

5. 遺伝子治療薬や細胞治療薬（再生医療）の品質・安全性・有効性確保  
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長 山口照英
6. 臨床試験の安全管理：英国の第I相試験（TGN1412）事故から何を学んだか  
鳥居薬品株式会社常勤顧問 松本一彦
7. トランスレーショナルリサーチへのCRC支援  
東京大学医学部附属病院臨床試験部CRC 渡部歌織
8. データ管理とプロジェクトマネジメント  
東京大学大学院医学系研究科生物統計学教授 大橋靖雄

●閉会の辞 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長

荒川義弘

お問合せ先：東京大学医学部附属病院 臨床試験部（直通電話03-5800-8743、FAX03-5800-8744）  
※会場の都合上、予め参加予定人数をお知らせ下さい。

## 資料9 臨床研究フェローがOJTとして関わった臨床研究・試験

氏名 磯島 豪 (医師)

指導者名 田中 敏章、中村秀文

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
成育コホートにおける Body Mass Index の標準曲線の作成	肥満やせの代替的指標である Body Mass Index の成育コホートでの標準曲線の作成	Body Mass Index 作成方法の文献的検索、身長体重等の成長指標の標準化についての勉強会参加、プロトコル作成、実際のデータの処理
問診表を用いた体重増加不良児の原因分類と専門家チーム介入による予後の検証	体重増加不良を主訴として受診または紹介される乳幼児の原因分類と医学的介入方法について後方視的に検討した後に前方視的な観察研究を行う	体重増加不良の定義に対する専門家に対する助言、後方視的検討会の参加、プロトコル立案参加
糖尿病治療薬 G の小児に及び成人における母集団薬物動態を検討するための 2 型糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験	小児 2 型糖尿病に対する糖尿病治療薬 G の定常状態での薬物動態を成人 2 型糖尿病患者と比較検討する	治験参加者のリクルート、治験実施
低血糖治療薬 G 第 II 相臨床試験	高インスリン低血糖症に第一選択薬である低血糖治療薬 G の安全性評価目的の多施設オープン 1 群の観察試験	外来にて低血糖治療薬 G を使用している患者の治験参加のリクルート、治験実施

氏名 太田秀紀 (医師)

指導者名 土田尚、高山ジョン一郎、中村秀文

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
体重増加不良児に対する問診表を用いた原因分類および介入方法についての検討	器質的疾患がないにもかかわらず体重増加不良を認める乳幼児に対して、その臨床的傾向と療育上の問題点を抽出し、適切な介入方法を検討する。	文献検索と既存のエビデンスの整理、問題点の抽出 過去の症例検討 プロトコル、同意説明文書、奨励調査票などの立案、作成 パイロットスタディー一部実施
5-15 歳小児気管支喘息患者に対する B 吸入剤の安全性・有効性の検討	5 - 15 歳の気管支喘息患者に対して吸入ステロイド薬 (B) を投与しその安全性・有用性を評価する第 III 相試験。	治験分担医師として治験参加
小児気管支喘息発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の安全性・有効性の検討	慈恵会医科大学 勝沼俊雄先生が主任研究者。気管支喘息の中～大発作を認める小児に対してイソプロテレノール持続吸入あるいは $\beta$ 刺激剤持続吸入を行い、イソプロテレノール持続吸入療法の安全性・有効性を評価する比較試験	プロトコル立案参加

所属 腎臓科

氏名 寺町 昌史 (医師)

指導者名 飯島 一誠、中村秀文

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究	小児腎移植において拒絶反応抑制剤としてのMMFの有効性および安全性を評価する、多施設共同のオープンランダム化比較試験	研究班会議参加、議事録作成 プロトコル立案参加 データマネジメント打ち合わせ 臨床試験実施に参加予定(現在症例登録待ち)
初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾロン国際法(2ヶ月投与)と長期法(6ヶ月投与)の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験	小児特発性ネフローゼ症候群患者に対する、ステロイドの投与方法を国際法と長期法の2群に分け国際法が長期法に比べ劣っていないことを立証する目的の非劣性試験	プロトコル立案参加 症例報告書作成など参加
日本人の乳幼児における尿蛋白/クレアチニン比の正常値の作成	日本人の乳幼児において、尿蛋白/クレアチニン比の正常値をもとめる、観察研究	文献調査 フィージビリティ調査 プロトコル立案

氏名 前川 貴伸 (医師)

指導者名 土田尚、中村秀文、高山ジョニー郎

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入を対象とした多施設共同盲検ランダム化比較試験	慈恵会医科大学 勝沼俊雄先生が主任研究者。器質的疾患がないにもかかわらず体重増加不良を認める乳幼児に対して、その臨床的傾向と療育上の問題点を抽出し、適切な介入方法を検討する。	プロトコル作成に参加、既存論文の評価と評価項目の検討、パイロット的に治療実施(今後メディカルライティングの主担当となる予定)
体重増加不良に関する研究	太田先生を主任研究者とし、臨床検査部長田中先生、中村秀文先生ほか臨床研究部の指導の下、当院での体重増加不良の定義、体重増加不良児・養育上の問題点の洗い出し、初診時にもちいる質問紙の推敲を進めている	既存の患者情報の評価、プロトコルと症例報告書の作成に参加
5-15歳小児気管支喘息患者に対するB吸入剤の安全性・有効性の検討	5-15歳の気管支喘息患者に対して吸入ステロイド薬(B)を投与しその安全性・有用性を評価する第Ⅲ相試験。	治験分担医師として治験参加

氏名 斉藤 真梨 (生物統計家)

指導者名 大橋 靖雄、中村秀文

プロジェクト名	概要	具体的作業内容
---------	----	---------

MELAS (ミトコンドリア脳筋症で脳卒中をきたす病型)を対象としたL-アルギニン製剤の臨床試験	小児期に脳卒中様症状を起こす難治性の進行性疾患 MELAS 患者に対して L-アルギニンを投与しその症状改善と発作抑制の効果を評価するプラセボ対象無作為化二重盲検比較試験。ただし同一対象者を含む 2 試験 (発作時の静注の効果と寛解期の内服の効果) 同時に行われる。	データマネジメント打ち合わせ参加 機構相談参加 デザイン検討 CRF 作成
小児腎移植における MMF (ミコフェノール酸モフェチル) の有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究	慢性腎不全に対する腎移植における MMF の有効性と安全性を確認し用法、用量を確立するための単群多施設共同オープンラベル臨床試験。海外の使用成績 (ヒストリカルデータ) との比較により評価する。	プロトコル立案参加 プロトコル作成 データマネジメント打ち合わせ 症例数設計
小児ネフローゼ症候群に対する食治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備	初発小児ネフローゼ症候群を対象にプレドニゾロン国際法(2 ヶ月投与)の長期投与方法(6 ヶ月投与)に対する非劣性を検証する。	プロトコル立案参加 プロトコル作成 データマネジメント打ち合わせ 症例数設計
小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討	小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の有効性と安全性をサルブタモール持続吸入を対照とした多施設共同盲検ランダム化比較試験により検証する。検証試験の前段階として探索的に両薬剤を投与し結果を比較するパイロット研究を行う。	プロトコル立案参加
体重増加不良児 (Failure To Thrive) の療育環境についての調査および介入方法の検討	成育医療センター総合診療部外来で FTT を認めた乳幼児を対象に食行動の特性/療育環境について追跡調査を行う。	プロトコル立案参加
JSKDC01	巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	解析計画書作成
JSKDC02	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	中間解析計画書作成
JSKDC03	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与 2 時間後血中濃度値による投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	解析計画書作成

厚生労働省科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進総合事業）  
分担研究報告書

「小児臨床研究実施・支援・審査体制西部についての研究

研究課題：臨床試験・治験の審査・管理体制整備」

分担研究者 田中敏章〔国立成育医療センター臨床検査部長〕

**研究要旨：**倫理審査、治験審査の体制・システムにつき、東京大学附属病院、国立がんセンター、京都大学医学部より情報収集し、それを元に当センターにおける全体的課題を以下の9項目にまとめた。①申請者を対象とした研修。②各種委員会の委員を対象とした研修。③審査体制の再構築。④事務局体制の再構築。⑤申請書のテンプレート化。⑥チェックリスト（審査をする側）。⑦資料のあり方（概要をわかりやすくまとめた資料の添付等）。⑧包括同意。⑨迅速審査の対象。  
今年度は、主に②⑤⑥⑦について、検討した。

**共同研究者**

中村秀文（国立成育医療センター  
治験管理室長）  
櫛田賢次（国立成育医療センター  
薬剤部長）

を、以下にまとめた。

- ① 申請者を対象とした研修
- ② 各種委員会の委員を対象とした研修
- ③ 審査体制の再構築
- ④ 事務局体制の再構築
- ⑤ 申請書のテンプレート化
- ⑥ チェックリスト（審査をする側）
- ⑦ 資料のあり方（概要をわかりやすくまとめた資料の添付等）
- ⑧ 包括同意
- ⑨ 迅速審査の対象

**A. 研究目的**

現在、倫理委員会、治験審査委員会、医療情報管理委員会、薬剤委員会、遺伝子組み換え実験安全委員会などに分かれている審査・管理体制を再構築する。また、医師に対し、臨床研究の方法などを理解してもらうための教育を行い、さらに臨床研究がやりやすい状況を提供できるように環境を整える。

**B. 研究方法**

情報収集活動として、東京大学臨床研究部、国立がんセンターを訪問し、意見交換を行い、また京都大学医学部の倫理審査体制の情報を得た。・・・・・・・・・・（資料1）  
それらを元に、当センターとしての全体的課題

**C. 研究結果**

上記の課題の中で、今年度行ったことは、以下の通りである。

②委員を対象とした養成講座

国立成育医療センター内で、治験審査委員・倫理委員会委員も対象とした講義・講演会を以下の3回開催した：1) NICHDのプログラムディレクター、Dr. Mattisonによる「米国における小児医薬品開発の現状とNICHDの役割」、2)、NIHの生命倫理専門家Dr. Lieによる「臨床研究



倫理入門」3) 東海大学法学部の菊池京子教授による「治験における補償と賠償」。

また、以下の会議、講座、集会に参加した。

普及啓発事業「小児医薬品エビデンス評価セミナー」、

臨床研究審査を考える会、

日本臨床薬理学会、日本小児臨床薬理学会、  
成育国際シンポジウム

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」の 班会議

#### ⑤申請書のテンプレート化

1) 臨床試験の実施計画書作成の手引き  
(案) . . . . . (資料2)

2) 同意説明書・同意書 (案) . . . . . (資料3)

⑥チェックリスト (審査をする側) . . . . . (資料4)

#### ⑦包括同意

病院の医療情報管理委員会において、包括同意の検討を行い、最終的に2月28日の委員会にて、包括同意を行うことの合意が得られた。今後、運営委員会などの検討を経て、来年度5月頃より実施される予定。 . . . . . (資料5)

#### D. 考案

当センターは、リサーチ・ホスピタルとして臨床研究を推進していくために、多くの課題がある。医師に対する臨床研究に関する教育も必要である。医師の側も、当センターの審査体制に問題があることを指摘している。retrospectiveな臨床研究を、スムーズに行うために、まず包括同意に関して、医療情報管理委員会を中心として検討を行った。包括同意により、医療情報(レントゲンも含む)の二次利用および保存血清や保存病理検体の二次利用が可能になり、retrospectiveな臨床研究に関しては、多くが迅速審査になる。ただし、prospectiveな臨床研究、遺伝子を扱う研究、症例研究は包括同意の対象

外である。

倫理審査委員会に申請するための臨床研究計画のテンプレート化も、臨床研究の環境整備に必要な事項である。

#### E. 結論

多くある課題を、徐々に解決しつつあるが、今後も審査体制自体の改革も必要と考えられる。

(資料1) 当センターと他の施設における審査体制の状況

当センターにおける臨床研究等の審査

1. 倫理委員会
2. 治験審査委員会 (受託研究も含む: IRB)
3. 医療情報管理委員会 (カルテの二次利用)
4. 薬剤委員会 (適応外使用)
5. 遺伝子組み換え実験安全委員会

東大における臨床研究等の審査

1. 治験審査委員会 (毎月開催。治験 4 件、自主臨床試験 5 件ぐらいの審査)  
治験ではピアレビュー会議を開催  
自主臨床試験では随時コンサルテーション  
35 日で委員会にかける。
2. 倫理委員会 (AB2 つの委員会で約 10 件/3 時間ずつ)
3. ヒトゲノム・遺伝子解析倫理委員会
  - 1) 審査の区分の違い
  - 2) 臨床試験部によるコンサルテーション
  - 3) 研修セミナーの実施 (研究倫理セミナー年 3 ~ 4 回。臨床試験セミナー年 1 回)
  - 4) 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針・手順書
  - 5) 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の申請書のテンプレート化
  - 6) 倫理委員会における 2 名による個別審査により審査委員および委員長が承認すれば、多くの場合は、倫理委員会での報告で済む。
  - 7) 倫理委員会個別審査判定表
  - 8) 計画以外に治験サマリーの提出

## がんセンターにおける臨床研究等の審査

### 1. 倫理審査委員会（2ヶ月に1回、25件/3時間）

予備審査委員会で、主に科学的な点を検討し、本審査では主に倫理面。

### 2. 受託研究審査委員会（毎月、約10件/1時間）

4班の審査予備調査委員会

治験審査約3ヶ月

- 1) 包括同意（6割ぐらいの提出率。出さない者をみなし同意にするか検討中）
- 2) ホームページ上での概要の公開
- 3) Retrospective な臨床研究、アンケート、共同研究は、予備調査会座長・委員長による迅速審査。外部委員には審査報告をする。
- 4) 予備審査委員会は開催せず、事務局が、予備審査委員と申請者の意見調整を行った後、外部委員に配り、外部委員から意見が出た場合は本審査の前に申請者からの回答を得て調整しておく。
- 5) テンプレートはないがプロトコル・申請書のチェックポイント用紙
- 6) 研修：Introduction to Clinical Research を10回

## 京都大学

### 1. 医の倫理委員会

### 2. 小委員会（専門小委員会、検討小委員会）

未承認・医師主導、再生医療、臨床研究、疫学研究、一般研究、遺伝子、適応外医薬品等

#### 1) 区分

治験：医師主導治験

介入研究：遺伝子治療臨床介入研究、ヒト細胞使用臨床介入研究、未承認医薬品等臨床介入研究、一般臨床介入研究、保健介入研究

観察研究：ヒト ES 細胞研究、人体試料を用いる観察研究、新規データ採取する観察研究、部外に情報提供する観察研究

一般研究：部内既存データのみ観察研究、公表済資料のみの研究、個別例を見る質的研究、システム開発研究

ヒト遺伝子解析研究

別分類：放射線に関する研究、生殖医学に関する研究

個別症例に対する新医療等の実施：肝移植、膵移植、国外承認・国内未承認医薬品臨床使用、適応外医薬品臨床使用

## 臨床研究計画書作成の手引き

### 研究計画書 (例)

1. 研究課題名
2. 研究責任者
3. 研究組織：ヒト遺伝子解析等で匿名化を行う場合は、個人情報管理者の下に補助者を置く
4. 研究背景：以下の項目等を適宜含め記載する
  - ・対象疾患についての説明
  - ・対象疾患の従来の治療法とその問題点
5. 研究目的：以下の項目等を適宜含め記載する
  - ・対象疾患（被験者）、試験薬、評価項目、試験デザイン等を含むこと
  - ・本試験により何をどのように明らかとしたいのか（目的）
  - ・本試験の必要性、臨床上の意義
6. 研究対象：研究対象の根拠
  - ・対象疾患名に続き（1）選択基準、（2）除外基準に分けて具体的に記載する。
6. 被験者数の設定：n数の設定根拠とその科学的妥当性
7. 研究期間：倫理委員会承認から 年 月 日（又は倫理委員会承認から 年間）
8. 研究方法：
  - ・臨床研究の種類・デザイン：非対照・対照、非盲検・二重盲検、探索的臨床研究、検証的臨床研究など
  - ・臨床研究のアウトラインを、表などをもちいて示す。
  - ・評価項目
  - ・データの集計および統計的解析方法
9. 予想される成果・研究の意義