



各種セミナー

セミナー詳細

▶ 日科技連ホーム

臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース

医薬品開発の経験が1~10年程度の方を対象として、医薬品開発に必要とするための新しいプログラムができました。前半3日間、後半3日間の2ヶ、それぞれ以下のように位置づけております。また、6日間、前後半のみの受講も可能です。

・前半3日間は、モニターを含めた臨床開発担当者を対象とした入門編  
 ・後半3日間は、医薬品開発のプロジェクトリーダーを対象とした中級編  
 前半のコースでは、新薬の開発開始から承認までのプロセスを説明する審査業務、データマネジメント、臨床研究の倫理指針、薬物動態と統計学がわかりやすく解説します。あわせて、患者への説明文書やモニタリング報告についても、演習を含めながら講義を実施し、実際にこれらの文書を書く際身につきます。

後半のコースでは、新薬開発のプロジェクトリーダーの果たすべき役割を画期的新薬の開発事例を経験者から聞き、参加者間の討論の場を設け、プロジェクトリーダーが修得すべき基礎知識として、臨床試験方法論、プラや国際共同開発の留意点、開発戦略書及びプロトコルの作成に関するします。

コースの特徴

- 医薬品開発に必要な知識を修得できます。
- 入門編と中級編に分かれており、プログラムを選択することが

【前半のコースの対象者】

・臨床試験のモニター・新入社員および臨床開発部門への事務・統計・データマネジメント・メディカルライティングの担当の実務がどのようなものかを知りたい方

医師、クリニカル・リサーチ・コーディネーター、治験事務局

【後半のコースの対象者】

・医薬品開発プロジェクトリーダーの候補者・薬事・統計・ラント・メディカルライティングの担当者で、開発全体の流れを知りたい方・医薬品開発に関心のある医師、研究者、医師試験の研究責任者

対象

会場

東京・日科技連 本部ビル

講師

大橋靖雄(東京大学大学院教授)、製薬企業での医薬品開発経験者

日科技連 月刊誌への  
 広告募集のご案内



品質管理の最新情報



クオリティマネジメント誌 4月号



QCサークル誌 4月号

参加費

【6日間(前期+後期)】207,900円(一般) / 182,700円(会)  
※前期・後期同一の方が参加されるようお願い致します。  
【3日間(前期)】113,400円(一般) / 100,800円(会)  
【3日間(後期)】113,400円(一般) / 100,800円(会)

### カリキュラム

6日間コース(前期・後期各3日間)

日程	内容
前期 第1日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 新薬の開発開始から承認まで</li> <li>■午後 医薬品医療機器総合機構について、データマネジメント</li> </ul>
前期 第2日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 Good Clinical Practice</li> <li>■午後 臨床研究の倫理、わかりやすい説明文書の書き方</li> </ul>
前期 第3日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 薬物動態の基礎とやさしい統計学</li> <li>■午後 モニタリング報告書の書き方</li> </ul>
後期 第1日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 臨床試験のデザイン</li> <li>■午後 画期的新薬の開発事例(開発成功者の体験談と討論)</li> </ul>
後期 第2日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 プロジェクトリーダーの役割と必要性</li> <li>■午後 開発戦略書(Clinical Development Plan)の作成方法</li> </ul>
後期 第3日目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■午前 プロジェクト運営の実際、国際共同開発の留意点</li> <li>■午後 プロトコールの作成方法</li> </ul>

### 日程

回数	開催日	会場
第1回 6日間(前期+後期)	前期: 2008年6月4日(水)~6日(金) 後期: 2008年7月22日(火)~24日(木)	東京
第1回 3日間(前期)	2008年6月4日(水)~6日(金)	東京
第1回 3日間(後期)	2008年7月22日(火)~24日(木)	東京

セミナーの日程、開始・終了時刻、カリキュラム、会場は、都合により変更することがあります。また、よりセミナーの開催を中止することがありますので、あらかじめご了承ください。

### 問い合わせ先

クオリティマネジメント二課 医薬セミナーグループ

## SASによる臨床試験データの統計解析【後編】(2日間)

115,500円(本体価格110,000円)/チケット捺印数:2

【注意】本コースは、英文書籍を使用し日本語で説明を行います。  
また、前編と後編に分かれていますので内容をお確かめ下さい。

### 受講対象

SASシステムによる臨床試験統計解析に従事している方(上級者)

### 前提知識

下記の4コースを受講済みか、同程度の知識のある方

- 「医薬向け分散分析」
- 「医薬向けカテゴリカルデータ解析1」
- 「医薬向けカテゴリカルデータ解析2」
- 「医薬向けSASによる生存時間解析」

### テキスト

本コースは、下記英語版の書籍を使用し、日本語で説明を行います。また、テキストの内容を簡単にまとめた補助資料を用意します。

『Analysis of Clinical Trials Using SAS: A Practical Guide』(SAS Press)

【注意】受講申込者は、トレーニング申込とは別に事前にご購入ください。

(上記書籍を既にお持ちの方は除きます。)

購入方法は、下記『書籍購入方法』をご参照ください。

### 学習内容

上記テキストは、新医薬品の臨床試験において頻繁に使用される統計解析について、その理論的側面よりもSASによる実際の解析手順、結果の解釈を主眼として書かれています。

【前編にて学習:2008年3月13日-14日開催】

1章では、予後因子を調整した解析(連続型、離散型、time-to-event型のエンドポイント)と治療-共変量の交互作用の検討について学習します。2章では、閉検定手順、再抽出に基づく多重比較と多重エンドポイントの解析について学習します。

【後編にて学習:2008年4月以降予定】

3章では、安全性・診断データにおける基準範囲の推定と比較について学習します。第4章では、群逐次デザインにおける解析(繰り返し有意差検定、エラー消費関数、確率的打ち切り検定)を種々のSASマクロプログラムを用いて学習します。

【特別編:リクエストに応じ開催予定】

第5章では、欠測データに対する高度な解析手法(尤度に基づく解析、多重補完法など)について学習します。

### コンテンツ

【前編にて学習:2008年3月13日-14日開催】

1.Analysis of Stratified Data

- 2. Multiple Comparisons and Multiple Endpoints
- 【後編にて学習: 2008年4月以降予定】
- 3. Analysis of Safety and Diagnostic Data
- 4. Interim Data Monitoring
- 【特別編: リクエストに応じ開催予定】
- 5. Analysis of Incomplete Data

## 対象プロダクト

SAS/STAT®

## 担当講師

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻・生物統計学 松山 裕 准教授

## 書籍購入方法

『Analysis of Clinical Trials Using SAS: A Practical Guide』 (SAS Press)

注文番号: 59390

価格: 13,440円 (本体価格: 12,800円) ※別途発送手数料が1,050円かかります。

下記URLの注文用紙に必要事項をご記入のうえ、03-3533-3781までファックスでご注文ください。

<http://www.sas.com/japan/manual/order.pdf>

※注文用紙のお客様通信欄に『3/13-14トレーニング受講』とご記入ください。

※【前編】受講時に購入いただいた場合は、再度の購入は不要です。



## SAS Training 2008 Mar - Jun Schedule

レベル	コース	日数	税込価格	会場	開催頻度				開催頻度
					3月	4月	5月	6月	
<b>SAS® Intelligence Platform</b>									
入門	SAS® Add-In for Microsoft Office使用法 ※旧名称「ビジネスユーザーのためのSASとMicrosoft Officeの連携」	1日間	¥57,750	東京	3/3	4/2	5/7	6/2	◎
入門	SAS® Web Report Studioによるシンククライアントレポート作成	1日間	¥57,750	東京		4/21			△
初級	SASビジネス・インテリジェンス/データ・インテグレーション・アプリケーション概要 ※旧名称「ビジネスアナリストとシステム管理者のためのSASビジネス・インテリジェンス」	2日間	¥115,500	東京	3/10-11	4/7-8	5/12-13	6/5-6	◎
初級	SAS® Information Map Studioの活用	1日間	¥57,750	東京	3/14			6/2	△
中級	SAS 管理コンソール使用法 <b>新規コース</b>	3日間	¥173,250	東京	3/31-4/2			6/11-13	△
中級	SAS® Data Integration Studioの活用 <b>改訂コース</b>	3日間	¥173,250	東京	3/17-19	4/16-18	5/26-28	6/16-18	◎
中級	SAS Data Integration Studio処理の効率化 <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京	3/26-27			6/23-24	△
中級	SASスタアドプロセスの作成と配布と利用	2日間	¥115,500	東京		4/14-15			△
<b>SASプログラミング: データへのアクセスと加工</b>									
入門	SASプログラミング入門 <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京		4/3-4	5/8-9	6/5-6	◎
入門	SAS® Enterprise Guide®によるデータ加工とレポート作成	2日間	¥115,500	東京	3/4-5	4/3-4	5/8-9	6/3-4	◎
初級	SAS Enterprise Guideによる高度なデータ加工	1日間	¥57,750	東京	3/13	4/11	5/14	6/23	◎
初級	SASプログラミング I	3日間	¥173,250	東京	3/10-12	4/9-11	5/12-14 5/26-28	6/11-13	◎
				大阪				6/4-6	-
中級	SASプログラミング II	3日間	¥173,250	東京	3/17-19	4/16-18	5/21-23	6/18-20	◎
中級	SASによるSQL入門	2日間	¥115,500	東京			5/15-16		△
上級	SASプログラミングⅢ～上級テクニックと効率化～	3日間	¥173,250	東京	3/26-28			6/25-27	△
上級	SASマクロ言語 ※旧名称「SASマクロ言語入門」	2日間	¥115,500	東京	3/26-27	4/24-25	5/26-27	6/24-25	◎
上級	SASマクロ言語上級	1日間	¥57,750	東京			5/28		△
<b>SASプログラミング: レポートライティング</b>									
中級	SASからのMicrosoft Excelへのレポート出力 <b>新規コース</b>	1日間	¥57,750	東京	3/12	4/22			○
中級	レポート作成必須テクニック <b>新規コース</b>	3日間	¥173,250	東京		4/23-25			△
中級	SASによるグラフ出力	2日間	¥115,500	東京			5/15-16		△
上級	レポート作成上級テクニック <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京	3/24-25			6/19-20	△
上級	ODS上級トピック <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京			5/29-30		△
<b>SAS Analytics: 統計解析</b>									
初級	SAS Enterprise Guideによるデータ解析入門	2日間	¥115,500	東京	3/6-7			6/9-10	△
初級	SASによる統計解析 I	2日間	¥115,500	東京		4/14-15			△
				大阪				6/19-20	-
初級	SASによる回帰分析 I	2日間	¥115,500	東京			5/22-23		△
中級	SASによる回帰分析 II <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京	3/13-14			6/9-10	△
中級	SAS/IMLプログラミング入門 <b>改訂コース</b> ※旧名称SAS/IML®入門	1日間	¥57,750	東京		4/23			△
中級	医薬向けSASによる生存時間解析	1日間	¥57,750	東京				6/23	□
中級	医薬向け分散分析	1日間	¥57,750	東京		4/22			□
中級	医薬向けカテゴリカルデータ解析1	2日間	¥115,500	東京	2008年7月以降開催予定				□
中級	医薬向けカテゴリカルデータ解析2	2日間	¥115,500	東京			5/29-30		□
中級	ロジスティック回帰による予測モデリング <b>新規コース</b>	2日間	¥115,500	東京			5/29-30		△
<b>SAS Analytics: データマイニング</b>									
初級	SAS® Enterprise Miner™操作入門	2日間	¥115,500	東京			5/20-21		△
<b>臨時コース</b>									
中級	臨床データマネジメント	2日間	¥115,500	東京		4/24-25			-
中級	集計解析表作成	2日間	¥115,500	東京				6/19-20	-
中級	多変量解析	2日間	¥115,500	東京	3/5-6				-
中級	ロジスティック回帰分析	2日間	¥115,500	東京	3/24-25				-
<b>特別コース</b>									
中級	POWERとGLMPowerプロシージャによる症例数設計	2日間	¥115,500	東京				6/26-27	-
上級	SASによる臨床試験データの統計解析【前編】	2日間	¥115,500	東京	3/13-14				-
上級	SASによる臨床試験データの統計解析【後編】	2日間	¥115,500	東京				6/16-17	-

2008/2/29 現在

**開催頻度の見方**

- ◎ 毎月開催
- 四半期に2回開催
- △ 四半期に1回開催
- 半年に1回開催

※最新のトレーニングスケジュールは弊社ホームページをご確認ください。  
<http://www.sas.com/jp/training/index.html>

SASトレーニングに関するお問い合わせは下記までどうぞ  
 TEL : 03-3533-3835  
 FAX : 03-3533-3781  
 E-mail: JPNTraining@sas.com

平成 20 年 5 月 吉日

関係各位

## 臨床研究倫理国際シンポジウム開催のご案内

謹啓

薫風の候、皆様には御健勝のこととお慶び申し上げます。

ここ数年我が国においても、臨床研究の重要性に対する認識が高まり、それと同時に臨床研究における倫理的配慮の重要性も広く認識されるようになってまいりました。また厚生労働省においては「臨床研究に関する倫理指針」の改定作業も進行しております。しかしながら、我が国では、まだまだ臨床研究に的を絞った倫理的配慮についての本格的な議論の場が少ないのが現状でございます。

そこで今回、米国から National Institutes of Health (NIH) のバイオエシックス部門長のエジキエル・エマニュエル先生ら 5 名の専門家をお迎えし、欧米の臨床研究倫理の考え方を学び、我が国において今後どのように臨床研究倫理の考え方を深めていくかを議論していただくことを目的とし、「臨床研究倫理国際シンポジウム」を開催することといたしました。当日は国内外の専門家により、3 講演、1 ワークショップ、1 ラウンドテーブル討論を行う予定でございます。詳細は別紙プログラムをご覧ください。同時通訳を用意しておりますので、是非多くの皆様に参加いただき、積極的に議論いただきたいと思います。

会場の都合上、参加申し込みが定数に達したところで締め切らせていただきます。また申し込みの締め切りを 6 月 13 日とさせていただきます。

期日が迫っており誠に恐縮でございますが、倫理審査委員をはじめとし、臨床研究に携わる多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

謹白

厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」  
研究班 主任研究者 山本 精一郎

厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」研究班  
主任研究者 中村 秀文

事務局：  
国立成育医療センター病院治験管理室  
03-3416-0181 [REDACTED]  
メール：[REDACTED]  
米子真記、栗山 猛



## 臨床研究倫理国際シンポジウム

日時：平成20年6月20日（金）13:00-17:00

場所：有楽町朝日ホール 朝日スクエア（有楽町マリオン11階、電話03-3284-0131）

13:00-13:10 開会挨拶 小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学教室）

### 第1部 招待講演（13:10-14:30）

司会 山本精一郎（国立がんセンターがん対策情報センター）

13:10-13:40 「臨床研究における倫理的配慮の基本的考え方」

Ezekiel Emanuel (エゼキエル・エマニュエル) (米国 NIH バイオエシックス部門)

13:40-14:00 「『臨床研究に関する倫理指針』改正案について」

佐藤 大作（厚生労働省医政局研究開発振興課）

14:00-14:30 「臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価」

David Wendler (デビッド・ヴェントラー) (米国 NIH バイオエシックス部門)

14:30-14:45 休憩

### 第2部 ワークショップ:包括同意のありかたについて（14:45-15:45）

司会 佐藤 恵子（京都大学大学院医学系研究科）

田代 志門（東北大学大学院文学研究科）

14:45-15:05 報告1「我が国における包括同意について——法学の立場から」

丸山 英二（神戸大学大学院法学研究科）

15:05-15:25 報告2「包括同意に関する国際調査」

松井 健志（東京大学大学院医学系研究科）

15:25-15:45 ディスカッション

### 第3部 ラウンドテーブル討論:我が国における臨床研究倫理のありかたについて（15:45-17:00）

司会 中村 秀文（国立成育医療センター病院）

Reidar Lie (ライダー・リー) (米国 NIH バイオエシックス部門/ベルゲン大学 (Norway))

ディスカッサント

掛江 直子（国立成育医療センター研究所）、丸山 英二、山本 晴子（国立循環器病センター臨床研究開発部）、Ezekiel Emanuel、David Wendler、Seema Shah (シーマ・シャー) (米国 NIH バイオエシックス部門)

17:00- 閉会挨拶 山本精一郎

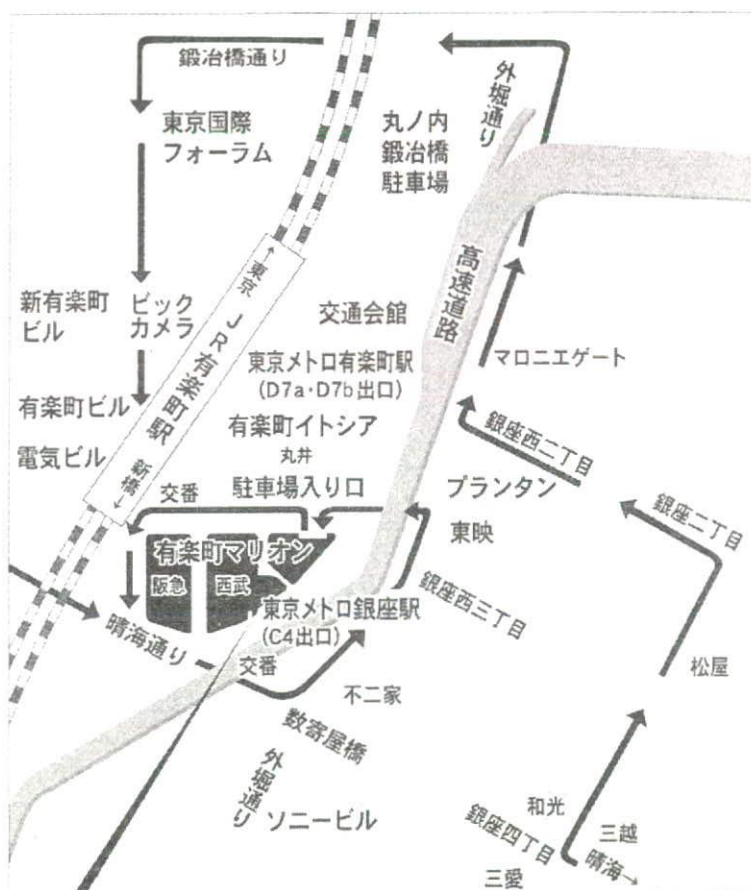
※参加無料、同時通訳有り、要事前登録（別紙参照）

主催：厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」研究班（主任研究者：山本精一郎）

共催：厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」研究班（主任研究者：中村秀文）

事務局：国立成育医療センター病院治験管理室 03-3416-0181 (メール： )：米子真記、栗山 猛

# 案内図



● **有楽町朝日ホール**  
スクエア  
ギャラリー

● **下車駅**

JR 有楽町駅 中央口または銀座口  
東京メトロ (丸ノ内線・銀座線・日比谷線) 銀座駅 C-4 出口  
東京メトロ (有楽町線) 有楽町駅 D7a、D7b 出口  
いずれも徒歩 1~2 分

● **ホール入り口**

映画館チケット売場横のエレベーターで 11 階までお越しください

## 有楽町朝日ホール

〒100-0006 東京都千代田区有楽町2-5-1  
有楽町マリオン11階  
TEL 03-3284-0131 FAX 03-3213-4386  
URL <http://www.asahi-hall.jp/>

(2007.11)



会期:2008年 6月26日(木)~28日(土)  
会場:国立九州総合科学センター  
会址:京都府  
(国立医薬品食品衛生研究所 責任部)



## 第35回日本トキシコロジー学会学術年会

The 35th Annual Meeting of the Japanese Society of Toxicology

### WHAT'S NEW

プログラム掲載

### CONTENTS

開催概要

年会長挨拶

特別企画

プログラム

Web版・要旨集

演題募集

発表者の皆さまへ

参加登録方法

懇親会

企業展示・セミナー

交通アクセス

HISTORY

HOME

### 【参加登録方法】

#### ●参加申し込みおよび参加費

事前申し込み期限：2008年2月12日(火)～4月4日(金)

参加費(プログラム・講演要旨集を含む)

学会員	10,000円	(4/5以降、当日	12,000円)
非学会員	12,000円	(4/5以降、当日	14,000円)
学生会員	3,000円	(4/5以降、当日	3,000円)
懇親会費	8,000円	(4/5以降、当日	10,000円)

学会員の方には、2月中旬発行の学会誌に振込用紙が挟み込まれていますので、ご利用下さい。

非学会員の方は以下の振込先にお振り込み下さい。  
通信欄に「非会員」とご明記下さい。

振込先：郵便振替

口座番号：00180-6-447189

加入者名：第35回日本トキシコロジー学会学術年会事務局

参加者一名につき一枚の振込用紙をご使用下さい。参加者の氏名にはふりがなをふり、住所、所属もご明記下さい。  
プログラム・要旨集は振込用紙にご記入された住所に送付させていただきます。

# 第35回日本トキシコロジー学会 学術年会

6月26日(木)		8:45	9:00	9:15	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
第1会場	カルチャー棟 小ホール		年 会 展 後 掛	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
					10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
第2会場	カルチャー棟 大ホール				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
第3会場	国際交流棟 レセプションホール				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
第4会場	カルチャー棟 リハーサル室				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
第5会場	国際交流棟 第1ミーティング ルーム				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
A会場	国際交流棟 国際会議室				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
ポスター	国際交流棟 ロビー				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
					10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
B会場	国際交流棟 ロビー				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
C会場	カルチャー棟 ギャラリー				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
A会場	国際交流棟 国際会議室				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
展示	カルチャー棟 大ホールロワイエ				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
					10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
C会場	カルチャー棟 ギャラリー				10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00



# 第35回日本トキシコロジー学会学術年会

6月27日(金)		8:45	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	
会場名																
第1会場	カルチャー棟 小ホール	子どもシンプodium3 (CS3) 「子ども」の発達に胎生期環境と遺伝子がどのように影響するか オーガナイザー：坂田 浩平 種村 健太郎		特別講演2 (PL-2) 演者：Timothy D. ANDERSON 座長：澤田 修治						子どもシンプodium4 (CS4) 子どもの臨床試験に入る前に理解すること オーガナイザー：堀井 郁夫 野村 護						
	第2会場	カルチャー棟 大ホール	ワークショップ3 (W3) 遺伝毒性不殖物のリスク評価 オーガナイザー：黒川 美佐男 本間 正充		特別講演2 (第1会場の録写)		学会賞・奨励賞 受賞者講演 田邊賞授賞式		評議員会 総会		ワークショップ4 (W4) 市販から市販までの医薬品リスクマネジメントシステム 第2弾 -セーフティ・サイエンスへのアプローチ- オーガナイザー：佐藤 淳子 E. Stewart Geary 丹 求					
第3会場	国際交流棟 レセプションホール	シンposium2 (S2) レギュラトリー・サイエンスにおける有害性評価：予測 オーガナイザー：青木 康隆 東海 明宏						アンチオンセミンナー-4 細胞科学研究所				懇親会				
	第4会場	カルチャー棟 リハーサル室	一般演題 口演3 毒性機序1 (肝) 座長：真鍋 淳 (0-13~0-16) 中江 大 (0-17~0-19)													
第5会場	国際交流棟 第1ミーティング ルーム	優秀研究発表賞応募演題 口演3 34~49 毒性試験法、 オミクス、インフォマティクス 座長：天間 恭介 小林 和子														
	A会場	国際交流棟 国際会議室	ポスター P-060~P-078 実験動物・モデル動物													
ポスター	B会場	国際交流棟 ロビー	ポスター P-079~P-091 発がん、薬物代謝										コアタイム			
	C会場	カルチャー棟 ギャラリー	ポスター P-092~P-119 毒性試験、償理器毒性										コアタイム			
展示	A会場	国際交流棟 国際会議室														
	B会場	カルチャー棟 大ホールホワイエ	企業展示													
	C会場	カルチャー棟 ギャラリー														



# 第35回日本トキシコロジー学会 学術年会

6月28日(土)		8:45	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00		
会場名																	
第1会場	カルチャー棟 小ホール																
	第2会場	子どもシンポジウム5(CS5) 動物試験から学ぶ子どもの免疫 オーガナイザー: 宇島 裕子 教 授: 栄二	特別講演3 (PL-3) 演者: Kenneth S. KORACH 座長: 菅野 純													第6回市民公開セミナー テーマ: 子どものための毒性学	
第2会場	カルチャー棟 大ホール																
	第3会場	ワークショップ5(W5) ICHI-M3ガイドライン案の 改訂ポイントと実施上の課題 オーガナイザー: 佐神 文郎 大野 泰雄	特別講演3 (第1会場の録音)													ワークショップ6(W6) 毒性学問第2008 オーガナイザー: 苗代 一郎 下村 和裕	
第3会場	国際交流棟 レセプションホール																
	第4会場	シンポジウム3(S3) Fetal Basis for Adult Disease (化学物質の発生相環論による 大人での異常) オーガナイザー: 井口 泰泉 五十嵐 務秀													ワークショップ7 スリープ・シフト ワークショップ8 アブノーマリティー シフト ワークショップ9 BioBalance		
第4会場	カルチャー棟 リハーサル室																
	第5会場	一般演題 口演6 新規物質 (ナノマテリアル等) 座長: 広瀬 明彦 (0-34~0-36) 納屋 聖人 (0-37~0-38)													アフターランチ セミナー3 LSI Health and Environmental Sciences Institute		
第5会場	国際交流棟 第1ミーティング ルーム																
	A会場	一般演題 口演7 毒性評価・代発法・毒物代謝 座長: 小澤 正幸 (0-40~0-43) 中川 一平 (0-44~0-47)													アフターランチ セミナー4 アブノーマリティー シフト		
ポスター	国際交流棟 国際会議室																
	B会場	ポスター P-120~P-139 毒性試験法 I													ポスター P-140~P-155 オミクス・インフォマティクス	コアタイム	
	C会場	ポスター P-156~P-181 毒性試験法 II													ポスター P-156~P-181 毒性試験法 II	コアタイム	
展示	国際交流棟 国際会議室																
	A会場																
	B会場																
C会場	カルチャー棟 ギャラリー																
	国際交流棟 国際会議室																
A会場	カルチャー棟 大ホールホワイエ																
	B会場																
C会場	カルチャー棟 ギャラリー																
	企業展示																

平成 20 年 6 月 4 日

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設  
病院長 殿

関信地区国立病院等治験連絡会代表幹事  
独立行政法人 国立病院機構  
東京医療センター院長 松本純夫



第 15 回 関信地区国立病院等治験連絡会開催のご案内

謹啓 時下ますます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、この度第 15 回関信地区国立病院等治験連絡会を下記のとおり開催することとなりましたのでご案内致します。ご多忙の折りとは存じますが、貴施設治験担当の方々のご出席を賜りますようお願い致します。

当日は連絡会終了後に懇親会を予定しております。ただし会場は参加人数の確認ができ次第の予約となりますのでご了承下さい。

なお、出欠の有無を別紙用紙にご記入の上、平成 20 年 6 月 13 日（金）までに関信地区国立病院等治験連絡会事務局（東京医療センター治験管理室）宛に FAX にてご返信ください。

連絡が滞ることのないよう FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必須事項をご記入の上必ず返信をお願いいたします。

お手数ですが、関係部署にご回付くださいますようお願い致します。

謹白

記

開催日時 平成 20 年 6 月 27 日（金） 午後 3 時より午後 5 時まで  
場 所 東京医療センター 外来診療棟 3 階 大会議室  
〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1  
電 話：03-3411-0111（代表）  
F A X：03-3411-2526（治験管理室直通）  
参加対象 治験関係者（医師、CRC、薬剤師、看護師、事務職など）

テーマ

1. 「GCP 省令等の一部改正について」  
・厚生労働省担当官の講演を予定
2. 「チーム治験を目指して 一院内関連部署との連携を考える」  
・薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師からの発表
3. 「治験実務者会議について」 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員より  
・第 2 回治験実務者会議の報告

（事務局）国立病院機構東京医療センター 治験管理室 山口正和

## がん臨床試験 実践セミナー

主催：静岡県立静岡がんセンター  
ファルマバレーセンター

[日 時] 2008年6月28日(土) 10:30～16:30

[場 所] 静岡県立静岡がんセンター研究所 1階「しおさいホール」

[対 象] 病院の医師・CRC等治験従事者、製薬企業・CROのモニター等開発担当者、SMOのCRC、  
その他治験関係者

[内 容] 本セミナーでは、がん臨床試験に従事するCRC、医師等を対象に、臨床試験に関する理解と関心を高め、臨床試験の質の向上に寄与することを目的に、がん臨床試験に関するさまざまな事を取り上げます。これまでにも、「がん臨床試験基礎セミナー(平成18年度開催:3日間)」を開催し多くの方のご参加をいただきましたが、今回は、有害事象評価に焦点をあてて、「CTCAEによるAE評価実習」を行います。また、近年増加傾向の国際共同治験についてもご講演いただきます。なお、本セミナーの続編として、「患者への説明」や「Bad Newsの伝え方」のロープレを取り入れたセミナーも企画中です。

プログラム		(敬称略)
10:30～10:35	開会・オリエンテーション	ファルマバレーセンター
10:35～12:05	抗がん剤の開発戦略と国際共同治験について ・抗がん剤の開発戦略の立て方 ・国際共同治験について ・上記をふまえて、国際共同治験が増加する中で、日本での開発をどのように考えるか	講師 EPS インターナショナル 株式会社 代表取締役社長 一木 龍彦
12:05～13:10	昼食	
13:10～14:10	海外の臨床試験実施体制と国際共同治験の実施支援について ・US(FCCC及びNVCi)、UK(3施設)、韓国(YonseiUniversity)の臨床試験実施体制について ・日本における国際共同治験実施上の問題点や留意点、課題について	講師 静岡県立静岡がんセンター 治験管理室 齋藤 裕子
14:10～14:30	休憩	
14:30～15:15	CTCAE 解説 CTCAEとは、CTCAEを利用する際の注意点 etc.	講師 北里大学 臨床薬理研究所 福谷 美紀
15:15～16:00	実習:CTCAEによる有害事象評価の実際 実習解説事例をあげて、CTCAEによる有害事象評価の基本を学ぶと共に、評価の難しい事例について、評価する際のポイントなどを理解する	
16:00～16:20	解説	
16:20～16:30	閉会(アンケート記入)	ファルマバレーセンター

[参加申し込み方法] 参加申込用紙からMAIL又はFAXにて6/20(金)までにお申込みください。

参加申込書はホームページ( <http://www.fuji-pvc.jp/chiken/> )からも入手可能です

[単位] 日本臨床薬理学会の認める研修会 (5点)  
(財)薬剤師研修センター集合研修会 (3単位)

[問い合わせ先] ファルマバレーセンター治験推進部 (〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007)  
Tel 055-980-6322 Fax 055-980-6320 E-mail seminar@fuji-pvc.jp





## 第7回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

平成20年6月30日から7月2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

協力：米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学、長崎大学、東京大学、  
国立成育医療センター、昭和大学、韓国・ウルサン大学、東北大学、  
アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（FERCAP）、WHO熱帯病研究特別計画（TDR）

日時：平成20年6月30日—7月2日

場所：長崎大学医学部ポンペ会館（坂本キャンパス）

参加費：1万円（宿泊費別） 当日受付にてお支払願います。

学部および大学院生は参加費無料

主催：長崎大学医学研究倫理研究会

協力：米国NIH、ノルウェー・ベルゲン大学、長崎大学、東京大学、国立成育医療センター、  
昭和大学、韓国・ウルサン大学、東北大学、アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（FERCAP）、WHO熱帯病研究特別計画（TDR）

ウェブサイトは、<http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/>

お問い合わせは下記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6月12日（木曜日）までに  
ご返信ください。

運営事務局：〒852-8523 長崎市坂本1-12-4

長崎大学熱帯医学研究所・免疫遺伝学分野内

長崎大学医学研究倫理研究会

代表 平山謙二 気付

事務担当 早嶋順子

E-mail: [hiraken@nile.tm.nagasaki-u.ac.jp](mailto:hiraken@nile.tm.nagasaki-u.ac.jp) FAX 095-819-7821, TEL 095-819-7820

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（長崎大学）  
演 者：Reidar Lie（Bergen Univ. Norway）、中村秀文（国立成育医療センター）、  
内田英二（昭和大学）、Young Mo Koo（Ulsan University）、津谷喜一郎（東京大学）、松井健志（東京大学）、David Wendler（NIH）、田代志門（東北大学）

### 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徳規範についても学ぶ。

## 研修コースの概要

平成20年6月30日(月)

午前9時	開講のあいさつ 平山謙二(長崎大学)
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) 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	保存された組織サンプルの研究 David Wendler (NIH)、松井健志(東京大学)
午後3時30分	グループ討論
午後4時30分	発表と討論
午後5時	第1日目の終了

7月1日(火)

午後9時	リスクと利益の評価 Reidar Lie(ベルゲン大学) リスクと利益の類型、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。
午前9時30分	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)、David Wendler (NIH)
午前10時45分	グループ討論 コーヒーブレイク 小児を対象とした研究におけるリスクと利益の評価
12時	発表と討論

12時30分	昼食
午後1時15分	臨床研究と日常診療の境界 田代志門（東北大学）
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	報酬と勧誘 Young-Mo Koo（韓国ウルサン大学）
午後2時45分	コーヒーブレイク
午後3時15分	薬理遺伝学と倫理 津谷喜一郎（東京大学）
午後4時00分	コミュニティー基盤研究と倫理 平山謙二（長崎大学）
午後6時45分	第2日目終了

7月2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（ベルゲン大学）

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  
午前10時30分  
午前11時  
12時

討論のまとめ  
コーヒーブレイク  
倫理審査のやり方 擬似IRB演習  
修了式 Reidar Lie（ベルゲン大学）、平山謙二（長崎大学）



# 第7回臨床試験サマーワークショップ

## □ 2日間オンサイトで学ぶ臨床試験の理論と実際 □

ver.1.0 2008.6.23

目的：EBMのベースとなるエビデンスを「つくる」  
臨床試験の実際を学ぶ

対象：臨床試験に関心を持つ学生、研究者、教員、  
医療従事者など（定員 max 20人）

内容：以下の施設での見学と討論

- Module 1 大学病院臨床試験部（東京医科歯科大学）
- Module 2 第1相臨床試験施設（北里BIC）
- Module 3 臨床試験受託機関（CMIC（株））
- Module 4 製薬会社臨床開発部門（グラクソ・スミスクライン（株））

日時：2008年7月17日（木）－18日（金）

参加費：無料

主催：東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座  
共催： 同 医薬品評価科学講座

連絡先：東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

（申込み・問合わせ：折原/工藤 e-mail: 

臨床試験セミナー  
第1回統計手法入門(1日)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：2008年度 第1回 臨床試験セミナー統計手法入門(1日)コース

日時：2008年8月1日(金)  
(10:30開始 ※受付時間 10:00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：裏面をご覧ください。

持参資材：本状、筆記用具、**電卓**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、セミナー当日会場受付にご提出ください。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. 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ください。
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ください。事務局で受けた伝言は、伝言板にメモを掲示しておきますので、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. 参加申し込み事項変更の場合は、お早めにセミナー受付グループ宛にFAXでご連絡ください。

※お申し込みのキャンセルは、別紙「セミナーお申込に関するキャンセルのお取り扱いとお願い」をご確認のうえ、セミナー受付までお願いします。

《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 クオリティマネジメント2課 医薬グループ 小池、原

〒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



統計試験セミナー 統計手法入門（1日）コース  
時間割

期日	時間	講義科目	講師
8 月 1 日  (金)	10:30~12:15	講義：臨床試験における統計学入門 ランダム化とp値	大橋 靖雄
	12:15~13:30	昼食	
	13:30~16:00	実習：カードによるランダム化実習	大津 洋 竹内 文乃
	16:15~17:45	臨床試験デザイン がん臨床試験を中心として	大橋 靖雄
	17:45~18:00	Q&A	大橋 靖雄 大津 洋 竹内 文乃

※都合により内容を変更する場合がございます。ご了承ください。

大橋 靖雄 東京大学大学院 教授 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学  
大津 洋 東京大学大学院 助教 医学系研究科 臨床試験データ管理学講座  
竹内 文乃 東京大学大学院 助教 医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学

《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)

