

臨床試験セミナー統計：実習基礎コース 開催ご通知



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：2008年度 臨床試験セミナー統計：実習基礎コース

日時：2008年8月7日（木）～8月8日（金）の2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、**関数電卓**を各自ご持参下さい。※関数電卓は実習にて使用致します。

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をご遠慮ください。
4. 講義時間中は電話のお取り扱いがいたしません。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 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

<臨床試験セミナー統計：実習基礎コース時間割>

【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） | |
|-------------|-------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| 8月7日 (木) | 9:25～ 9:30 | 事務連絡 | | |
| | 9:30～12:30 | 【講義】臨床試験のデザイン：統計的側面 (臨床試験のデザイン、特に、コントロールの重要性、ランダム化、エンドポイント、サンプルサイズ設計などについて、その統計的な考え方) | 松山 裕 | 東京大学大学院 准教授 |
| | 13:30～16:30 | カード実習1 | 松山 裕 大津 洋 竹内 文乃 | 同上 東京大学大学院 助教 東京大学大学院 助教 |
| 8日 (金) | 9:30～12:30 | 【講義】統計的仮説検定と信頼区間 (疾病の数を数える(疾病頻度の指標)、あるいは治療の効果を定量的に表現する(効果の指標)といった基礎的な概念を説明した後に、統計的仮説検定、および信頼区間の考え方) | 松山 裕 | 同上 |
| | 13:30～16:30 | カード実習2 | 松山 裕 大津 洋 竹内 文乃 | 同上 |

※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。

《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)





8/28, 29
GCP徹底理解

(1F26)

医薬・機器・化粧品・食品系セミナー

「GCPのいろ・は」を、正しく理解しよう！

GCP徹底理解

—省令の逐条解釈とそのポイント—<2日間>

講師

(株)ジェービーエス 笹田 昌良 先生
* 希望者は講師との名刺交換が可能です

講師紹介

* 小野薬品工業(株)にて約30年にわたり、医薬品の主に基礎から臨床まで幅広く研究開発に携わった。特に新薬開発においては4品目の許認可に関与し、会社に貢献した。最後の10年間は薬業界で日薬連、製薬協、大薬協、においてその業界活動を通じて、厚生省とのパイプを利用し業界発展の為に努力、寄与した。現在、臨床治験では世界的ハーモナイゼーションが取りざたされているが、製薬会社、CRO、SMOの立場を経験しその基本であるGCP関連分野には造詣が深い。

(業界活動等)

- ・日薬連薬剤委員
- ・製薬協研究開発専門委員
- ・大阪医薬品協会薬事法規研究委員会(常任委員、副委員長を含む)1987年10月～1996年3月
GCP部会部会長 1994年4月～1996年5月
FD申請 部会部会長 1993年4月～1996年3月
医薬品製造指針専門部会部会長 1989年4月～1996年3月
- ・日本SMO協会 CRC公認試験委員会 2005年1月～

→このセミナーを知人に紹介する

<その他関連セミナー>

- 8月26日 メディカルライティング文章力養成講座 <演習たっぷり、2日間速習>
- 8月4日 生物統計の初歩
- 8月25日 CRCの立場から見た臨床試験の被験者募集のポイントと留意点

日時・会場・受講料

- 日時 2008年8月28日(木) 10:30-16:30
2008年8月29日(金) 10:30-16:30
- 会場 [東京・御茶ノ水]中央大学駿河台記念館3階330
- 受講料 1名57,750円(税込、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき47,250円
*学校法人割引;学生、教員のご参加は受講料50%割引。詳細、申込方法はこちらを参照→
- 録音・撮影行為は固くお断り致します。
- 講義中のパソコン・携帯電話の使用はご遠慮下さい。

セミナーポイント

* 新GCP施行後、10年経過したが、新GCPの理解・解釈は、良し悪し含め、各者各様のようだ。
本セミナーでは、GCP省令の各条文を、改訂された最新のGCPを中心に、原点から見つめて読破し、解説を加える。
治験依頼者、モニター、CRC、治験責任医師、等含め様々な立場の方が、GCPの基本を学ぶことに主眼を置いた研修である。
GCPを「ゼロから始めたい方」、「今一度、原点から勉強したい方」は勿論、「その道のプロと呼ばれる人材でありたいと願う方」などに、最適なセミナー

となるよう努力する。

セミナー内容

*1日目・2日目と別の方に受講いただくことも可能です。

第一章 総則

- 第一条 趣旨
- 第二条 定義
- 第三条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

- 第四条 業務手順書等
- 第五条 毒性試験等の実施
- 第六条 医療機関等の選定
- 第七条 治験実施計画書
- 第八条 治験薬概要書
- 第九条 説明文書の作成の依頼
- 第十条 実施医療機関の長への文書の事前提出
- 第十一条 治験薬の事前交付の禁止
- 第十二条 業務の委託
- 第十三条 治験の契約
- 第十四条 被験者に対する補償措置
- 第十五条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

- 第十五条の二 業務手順書等
- 第十五条の三 毒性試験等の実施
- 第十五条の四 治験実施計画書
- 第十五条の五 治験薬概要書
- 第十五条の六 説明文書の作成
- 第十五条の七 実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第十五条の八 業務の委託
- 第十五条の九 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

- 第十六条 治験薬の管理
- 第十七条 治験薬の交付
- 第十八条 多施設共同治験
- 第十九条 効果安全性評価委員会の設置
- 第二十条 副作用情報等
- 第二十一条 モニタリングの実施
- 第二十二条 モニターの責務
- 第二十三条 監査
- 第二十四条 治験の中止等
- 第二十五条 総括報告書
- 第二十六条 記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

- 第二十六条の二 治験薬の管理
- 第二十六条の三 治験薬の品質の確保
- 第二十六条の四 多施設共同治験
- 第二十六条の五 効果安全性評価委員会の設置
- 第二十六条の六 副作用情報等
- 第二十六条の七 モニタリングの実施

- 第二十六条の八 モニターの責務
- 第二十六条の九 監査
- 第二十六条の十 治験の中止等
- 第二十六条の十一 総括報告書
- 第二十六条の十二 記録の保存等

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

- 第二十七条 治験審査委員会の設置
- 第二十八条 治験審査委員会の構成等
- 第二十九条 治験審査委員会の会議
- 第三十条 治験審査委員会の審査
- 第三十一条 継続審査等
- 第三十二条 治験審査委員会の責務
- 第三十三条 治験審査委員会の意見
- 第三十四条 記録の保存

第二節 実施医療機関

- 第三十五条 実施医療機関の要件
- 第三十六条 実施医療機関の長
- 第三十七条 モニタリング等への協力
- 第三十八条 治験事務局
- 第三十九条 治験薬の管理
- 第三十九条の二 業務の委託等
- 第四十条 治験の中止等
- 第四十一条 記録の保存

第三節 治験責任医師

- 第四十二条 治験責任医師の要件
- 第四十三条 治験分担医師等
- 第四十四条 被験者となるべき者の選定
- 第四十五条 被験者に対する責務
- 第四十六条 治験実施計画書からの逸脱
- 第四十七条 症例報告書等
- 第四十八条 治験中の副作用等報告
- 第四十九条 治験の中止等

第四節 被験者の同意

- 第五十条 文書による説明と同意の取得
- 第五十一条 説明文書
- 第五十二条 同意文書等への署名等
- 第五十三条 同意文書の交付
- 第五十四条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
- 第五十五条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

- 第五十六条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

- 第五十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準
- 第五十八条 法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準
- 第五十九条 法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準

附則

<質疑応答>

セミナー番号:AA080828

平成20年度 治験コーディネーター養成研修（初級者コース） 研修生募集要項

| | | |
|------|-------------------|----------------|
| 主催 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | |
| 実施 | 財団法人日本薬剤師研修センター | |
| 後援 | 厚生労働省 | 社団法人日本病院会 |
| (予定) | 文部科学省 | 社団法人日本医療法人協会 |
| | 社団法人日本医師会 | 社団法人日本精神科病院協会 |
| | 社団法人日本歯科医師会 | 社団法人全日本病院協会 |
| | 社団法人日本薬剤師会 | 社団法人全国自治体病院協議会 |
| | 社団法人日本病院薬剤師会 | 社団法人日本私立医科大学協会 |
| | 社団法人日本看護協会 | 日本製薬工業協会 |

1. 目的

医薬品・医療機器治験の「スピード」「コスト」「質」の改善のため、我が国では、平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日文部科学省・厚生労働省）が策定され、大規模治験ネットワークの構築や治験コーディネーター養成等が進められました。その結果、治験届出数に漸増の兆しは見られるものの「治験の空洞化」に対する危機は続いており、平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）が開始され、さらなる治験実施医療機関の体制整備、人材育成等の取組が推進されています。

本研修は「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、CRCが臨床研究コーディネーターと称されたことにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）において、治験・臨床研究実施医療機関で確保が必要とされている臨床研究コーディネーターを養成し、それを通じて治験・臨床研究実施医療機関における適正な治験・臨床研究の実施と研修生派遣元医療機関における治験・臨床研究実施体制の整備促進に寄与することを目的としています。

2. 研修対象者（応募上の注意事項参照）

- ア) 派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他関係部門が治験・臨床研究を行うための体制づくりのために十分な理解を有していること
- イ) 対象者等：上記ア)の医療機関に所属し、かつ、ある程度以上の勤務経験を有しており、医療機関内での体制作りに中心的役割を果たしうる立場の者

3. 研修期間（「講義+実習」、「講義のみ」の2コースを設定：応募上の注意事項参照）

- 1) 講義 1週間：平成20年9月1日（月）～9月5日（金）
- 2) 実習 3週間：平成20年9月29日（月）～平成21年2月20日（金）の期間で設定予定
- ※ 実習期間については、参加者が治験コーディネーターとして一定の実務経験を有すると認められる場合は「1週間コース」も可とする

4. 研修場所

- 1) 講義 北里大学薬学部 1号館5階大講義室(東京都港区白金五丁目9-1)
(アクセスについては <http://www.pharm.kitasato-u.ac.jp/map&access.html> 参照)
- 2) 実習 (応募上の注意事項「5. 研修スケジュール」の項参照)

5. 募集人数

- ・ 「講義+実習」： 約 100名
- ・ 「講義のみ」： 約 80名

6. 研修費用 無料(但し、研修に係わる旅費・交通費、宿泊費等については研修生負担となります。)

7. 修了証 研修終了後、修了報告書提出等の条件を満たした方に修了証書を交付します。

8. 応募締切 平成20年8月8日(金) (必着)

9. 書類送付・問い合わせ先

財団法人 日本薬剤師研修センター 治験コーディネーター養成研修担当
〒107-0052 港区赤坂1丁目9-13 三会堂ビル6階
Tel: 03-3568-8201 (代表) Fax: 03-3568-0821
E-mail jpec-crc@jpec.or.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

原則として1施設から研修生は2名以内とします。
応募者多数の場合は様式1にある研修生1を優先しますことを予めご了承ください。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関 (原則として以下のア.~エ.を満たすこと)
 - ア. ある程度、治験の実績を有すること。
 - イ. 原則として、ある程度以上の勤務経験を有する薬剤師、看護師等を派遣できること。
 - ウ. 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること。
 - エ. 当該研修修了者が治験コーディネーターの業務を行うことが見込まれること。
- 2) 研修対象者 (1)の医療機関に所属し、以下のア.~エ.を満たすこと。)
 - ア. 病院勤務年数が通算3年以上であること。
 - イ. 治験・臨床研究に意欲を有すること。
 - ウ. 下記それぞれの職種において、いずれかの項目に該当すること。
 - ① 薬剤師及び看護師
 - ア. 治験コーディネーター等、治験に関する業務の経験を有すること。
 - イ. 管理的な経験を有すること。
 - ウ. 薬剤師にあっては、薬剤管理指導業務の経験を有すること。

② その他

- 上記以外の職種については、医療機関の意向、本人の経歴等をもとに個別に考慮します。
- エ. 「講義+1週間実習」コースへの応募の場合、治験コーディネーターとして一定の実務経験を有する（実務経験が1日8時間として3年以上を目安）こと。

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類し、それぞれの範疇の中から医療機関としての今後の展望、治験実績等を考慮いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 3) 精神科病院等の専門的医療を行っている医療機関についても必要に応じ配慮いたします。
- 4) 「講義+実習」コースの受講希望者を優先して登録いたします。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、8月20日前後に文書で医療機関の長あてに通知いたします（個別に電話等で問合せされてもお答え致しません）
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。

5. 応募方法（「6. 実習について」参照）

下記の書類を財団法人日本薬剤師研修センターまで必ず郵送にてお送り下さい。

- 研修生派遣申請書（様式1）（病院長等の所属機関の長もしくは所属部門の長いずれか）
- 研修生申請書（様式2）
- 誓約書1部（様式3）（保証人は上司等責任を取りえる方であればどなたでも結構です）
- 履歴書1部（実習希望者はさらにそのコピーも1部添付のこと。市販の用紙で結構です。写真を貼付し、最終学歴から現在までの職歴を必ずご記入下さい。）
- 自身の職種（薬剤師、看護師等）の免許証のコピー（実習希望者はコピーを2部。職種に関する免許証がない場合は不要です）
- 写真2枚（実習希望者のみ。縦4cm×横3.5cm 上半身脱帽・背景無地のカラー写真。裏面に所属施設名とお名前を記載して下さい。履歴書に貼付するものとは別です。）

※ 申請書記入上の注意

- 研修生派遣申請書（様式1）（医療機関ごとに1枚）
 - 研修生等の職種は、「薬剤師」、「看護師」等を記入して下さい（「CRC」や「看護師長」などの役職名ではありません）。
 - 機関としての治験実績は、新規・継続を問わず、その年度で実施されていたプロトコル数、症例数を記載して下さい。
- 研修生申請書（様式2）（研修生ごとに1枚）
 - 実習研修希望地域、実習期間（コース）は、「5. 研修スケジュール」を参照し、研修生ごとに必ず第3希望まで記入して下さい。
 - 病院勤続年数は、現在の所属施設での勤務年数のみでなく、これまでの勤務年数を合算して下さい。

2008年9月2日, 9日, 16日, 30日, 10月7日(すべて火曜)※9月23日は祝日のため休講

オプション:10月14日(火曜日)

メディカルライティング基礎講座(第4回)

【プログラム】

| 月 | 日 | 時間 | 講義内容 | 講師 |
|-----------------------|-------------|-------------|---|------------------------------------|
| 9 | 2 | 18:00~19:15 | 医学論文の書き方(1)(2) | アラメディック株式会社 代表取締役 林 健一先生 |
| | 日 (火) | 19:35~20:50 | | |
| | 9 | 18:00~19:15 | 日英・英日翻訳演習と効果的な英語学習法 (1)(2) | 東京大学大学院 医学系研究科 客員研究員 西村多寿子先生 |
| 日 (火) | 19:35~20:50 | | | |
| 9 | 16 | 18:00~19:15 | 論理的な文章の書き方 (1)(2) (仮題) | 早稲田大学文学部 心理学専修 教授 福澤一吉先生 |
| | 日 (火) | 19:35~20:50 | | |
| 23日(火)は祝日のため、講義がありません | | | | |
| | 30 | 18:00~19:15 | わかりやすい文章の書き方 (1)(2) | アラメディック株式会社 代表取締役 林 健一先生 |
| | 日 (火) | 19:35~20:50 | | |
| 10 | 7 | 18:00~19:15 | 論文作成のための生物統計学の基礎知識 (1)(2) | 東京大学大学院 医学系研究科 教授 大橋靖雄先生 |
| | 日 (火) | 19:35~20:50 | | |
| 10 | 14 | 18:00~19:15 | English writing for non-native-speakers | 法政大学工学部 教授 福澤レベッカ先生 |
| | 日 (火) | 19:35~20:50 | 科学技術文書を英語で記載する際の留意点 (1)(2) ※この回のみオプション | |

- 講義中は携帯電話をマナーモードに切り替えてください。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はご遠慮下さい。
- 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ご準備ください

#08 創薬育薬医療概論(CRAのための実践講座)

創薬育薬を担う関係スタッフ、特に製薬企業・CRO等において治験(臨床試験を含む)関連業務に従事する者(特にモニター:CRA)、モニタリングを受ける医療機関の関係者(特にCRC)のために必要な実務遂行上の知識と実際について学び、理解できます。治験の現場における問題点について質疑・討論を行い、実務上の留意点と問題解決の対策を講じるためのヒントが得られます。

また、行政、依頼者および実施医療機関の立場から、治験の現場で活躍されている専門家講師による実務に基づく知識の講義を受け、実際業務上で遭遇する種々の課題・問題点への対策等に加え今後の展望等について知ることができる講座です。

コーディネーター:野口 隆志 教授(創薬育薬医療分野)

| 回 | 日時 | 講義名・講義内容(内容は変更になる場合があります) | 講師 |
|----|-------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | 9/25(木) 18:30~20:00 | グローバル治験と新薬審査における最近の動向 | 当局関係専門家 |
| 2 | 10/2(木) 18:30~20:00 | アジアにおけるグローバル治験と 医薬品開発の実際と今後の展望 | ---外資製薬企業医学専門家--- |
| 3 | 10/9(木) 18:30~20:00 | これからの治療薬・診断薬の開発の実際と留意点 -バイオマーカーの活用と分子イメージング- | 公的研究機関専門家 |
| 4 | 10/16(木) 18:30~20:00 | 臨床研究の倫理とモニターの役割 | 大学教官専門家 |
| 5 | 10/23(木) 18:30~20:00 | 医薬品開発の国際化と ファーマゲノミクス対応の現状と展望 | 内資系製薬企業専門家 |
| 6 | 10/30(木) 18:30~20:00 | 医薬品開発とモニターの役割 -医療機関からの期待- | 医療機関薬剤師専門家 |
| 7 | 11/6(木) 18:30~20:00 | アウトソーシングの現状と利用の留意点 | 内資系製薬企業専門家 |
| 8 | 11/13(木) 18:30~20:00 | 製薬企業・CROにおける モニター業務の実際と期待 | 内資系製薬企業専門家 |
| 9 | 11/20(木) 18:30~20:00 | モニターに必要な統計データの考え方と 読み方の実際と留意点 | 大学教員専門家 |
| 10 | 11/27(木) 18:30~20:00 | グローバル開発に向けた臨床試験の品質と 効率化の実際と留意点 | 外資製薬企業統計専門家 |
| 11 | 12/11(木) 18:30~20:00 | 臨床検査地の見方-解釈と 有害事象判断の実際と留意点 | 大学医学部専門家 |
| 12 | 12/18(木) 18:30~20:00 | 最近の医薬品安全対策について | 当局関係専門家 |
| 13 | / (木) 18:30~20:00 | 保険外併用療養制度と混合診療禁止の 実際と留意点(予備) | 国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野 野口 隆志 |

会場: 主会場-東京サテライトキャンパス(東京メトロ銀座線・半蔵門線、都営地下鉄大江戸線「青山一丁目」駅3番出口徒歩2分)
サテライト会場-大田原本校、小田原・福岡・大川各サテライトキャンパス(遠隔授業システムによる同時双方向授業)

単位: 本講座は、大学院授業「創薬育薬医療概論IV」を公開講座として開講するものです。別途、科目等履修生として登録すれば、単位を得ることが可能です。ご希望の方は、事務局までお問い合わせください。

受講料: 全13回 36,000円(2名申込 60,000円。3名申込 84,000円。4名以上申込 25,000円/1名)

○今期開講される乃木坂スクールの他の講座(受講料 36,000円以上のもの)を同時にお申し込みされる場合、1講座あたり5,000円の割引があります。(割引制度はお一人1種のみ適用となります)

科目等履修生制度など、詳しくはホームページでご確認ください。

<http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/nogizaka/>



医療福祉の多様なエキスパートを育てる。

国際医療福祉大学

【国際医療福祉大学大学院】

国際医療福祉大学大学院は、わが国の保健・医療・福祉分野で、将来、指導的な役割を担う高度専門医療職を育成するために、仕事を持つ社会人も学べるように配慮されたユニークな大学院です。平成 11 年度に保健医療学修士課程が、平成 13 年度には同博士課程が開設され、平成 16 年 3 月に初めて博士課程の修了生が出て名実共に完成いたしました。

平成 13 年度から 18 年度にかけては、東京、福岡、大川、熱海、小田原、熊本にサテライトキャンパスを開設し、これらの地域のどこにいても遠隔授業システムを使って受講できるようになりました。夜間には医療福祉従事者の生涯学習の場として、時代に応じた最先端のテーマを扱う「乃木坂スクール」を開講しています。

また、本大学には附属病院として、国際医療福祉大学病院、三田病院、熱海病院および多くの関連病院があり、本大学院と密接な協力関係にあります。

こうした豊かな教育研究環境の中で、平成 19 年度には、更に臨床心理学専攻を開設し新時代の臨床心理士の育成をめざすことになりました。また、東京キャンパスは、乃木坂から青山一丁目に新築された青山一丁目タワーの 4 階・5 階に移転しました。

【お問い合わせ・申込書送付先】 お問い合わせの際は、必ず講座名をお伝えください。

国際医療福祉大学大学院 東京サテライトキャンパス 乃木坂スクール事務局
〒107-0062 東京都港区南青山 1-3-3 青山一丁目タワー4F
Tel: 03-6406-8621 Fax: 03-6406-8622 E-mail: nogizaka@iuhw.ac.jp

お申し込みは、下記申込書にご記入の上、そのまま Fax するか、ホームページの申込フォームをご利用ください。折り返し、乃木坂スクール事務局より、確認のご連絡と受講料のお振込みのご案内をさしあげます。1週間を過ぎても連絡が行かない場合は、お手数ですが、ご連絡ください。

#08 「創薬育薬医療概論(CRAのための実践講座)」 受講申込書

| | | |
|--|--|--------------|
| 申込区分 該当する区分に○ | ・一般 ・複数名申込(企業等) ・本学学部卒業生/本院修了生 ・本グループ職員 ・本院生(学籍 NO. _____) ・本院研究生(学籍 NO. _____) | |
| 氏名(フリガナ) | () | |
| 連絡先 [自宅・職場]の いずれかに○ | 住所 受講証等の送付先 | [自宅・職場] 〒 |
| | 会社名(病院名) 及び部署名 | |
| | E-mail | [自宅・職場] |
| | Tel | [自宅・職場] |
| | Fax | [自宅・職場] |
| 受講キャンパス 希望キャンパスに○ | ・東京 ・大田原 ・小田原 ・福岡 ・大川 | |
| 本講座を知った きっかけ 該当する項目に○ | ・ホームページ ・ダイレクトメール(郵便) ・ダイレクトメール(E-mail) ・新聞などの広告 ・職場(上司・同僚など) ・病院内の掲示板 ・その他() | |
| <input type="checkbox"/> 今後、国際医療福祉大学からのお知らせを 希望しない方は <input checked="" type="checkbox"/> してください。 | | |

個人情報の取扱いにつきましては、最善の注意を払うとともに、ご記入いただいた個人情報は、本講座の受講に関するご連絡、並びに本学からのお知らせにのみ使用いたします。なお、本学からのお知らせを希望されない方は、該当欄にチェックしてください。

#04 専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験

治験を初めとする臨床試験を深く理解するためには疾患の知識が鍵になります。この講座は領域毎に疾患の知識とCRCに必要な実際の臨床試験段階でのポイントの講義とワークショップから構成されています。被験者保護については、模擬IRBをワークショップの手法として取り入れながら実施して体験的に学びます。

コースAとB: 専門家に学ぶ疾患の知識と臨床試験として、抗菌薬領域、リウマチ・膠原病領域、循環器領域、神経・精神領域について学びます。

コースC: テーマは被験者保護と模擬IRB(ワークショップ)です。

上記のA, B, Cの3つのコースから構成し、わが国における第1線の研究者と医療現場で活躍しているCRCを講師にお招きし、創薬育薬医療チームに必要な疾患の知識と臨床試験・被験者保護について学びます。

なお、本コースは日本臨床薬理学会認定 CRC 制度による研修会・講習会に申請しておりますので、所定のポイントを取得できます。

コーディネーター: 中野 重行 教授(創薬育薬医療分野)

| 回 | 日時 | 講義名 | 講義内容 (内容は変更になる場合があります) | 講師 |
|------------------------------------|-------------------------|--------------------|---|---|
| コースA: 専門家に学ぶ疾患の知識と臨床試験 (1) | | | | |
| A-1 | 10/1(水) 18:30~20:00 | 抗菌薬領域の疾患と臨床試験 | ・感染症の基礎と臨床 ・抗菌薬の作用機序と開発の流れ…… ・抗菌薬の評価法 ・CRCに望むこと | 東京女子医大 教授 戸塚恭一 |
| A-2 | 10/8(水) 18:30~20:00 | 抗菌薬領域の治験を経験して | ・CRCから見た抗菌薬の治験と問題点 ・依頼者に要望すること | (交渉中) |
| A-3 | 10/15(水) 18:30~20:00 | リウマチ・膠原病領域の疾患と臨床試験 | ・リウマチの基礎と臨床 ・リウマチ薬の作用機序と開発の流れ ・リウマチ薬の評価法 ・CRCに望むこと | 東邦大学 教授 川合眞一 |
| A-4 | 10/22(水) 18:30~20:00 | 治験における行政の役割 | ・治験における行政の役割について ・新薬の医薬品評価の現状と問題 ・CRCに望むこと | (交渉中) |
| コースB: 専門家に学ぶ疾患の知識と臨床試験 (2) | | | | |
| B-1 | 10/29(水) 18:30~20:00 | 循環器領域の疾患と臨床試験 | ・環器の基礎と臨床 ・循環器薬の作用機序と開発の流れ ・CRCに望むこと | 浜松医科大学臨床薬理学 教授 渡邊裕司 |
| B-2 | 11/5(水) 18:30~20:00 | 循環器領域の治験を経験して | ・CRCから見た循環器領域の治験と問題点 ・依頼者に要望すること | 未定 |
| B-3 | 11/12(水) 18:30~20:00 | 神経・神経領域の疾患と臨床試験 | ・神経精神領域疾患の基礎と臨床 ・循環器薬の作用機序と開発の流れ ・CRCに望むこと | 国際医療福祉大学 教授 上島国利(交渉中) |
| B-4 | 11/19(水) 18:30~20:00 | 神経・神経領域の治験を経験して | ・CRCから見た神経・精神領域の治験と問題点 ・依頼者に要望すること | (交渉中) |
| コースC: 被験者保護と模擬IRB (ワークショップ) | | | | |
| C-1 | 12/10(水) 18:30~20:30 | ・一般市民の立場から見た被験者保護 | | (交渉中) |
| C-2 | 12/17(水) 18:30~20:30 | ・創薬育薬の窓から診た被験者保護 | | (交渉中) |
| C-3 C-4 | 1/10(土) 13:00~18:00 | ・模擬IRB (ワークショップ) | | 国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野長/ 大分大学医学部創薬育薬 医学教授 中野重行 |

会場: 主会場ー東京サテライトキャンパス (東京メトロ銀座線・半蔵門線、都営地下鉄大江戸線「青山一丁目」駅3番出口徒歩2分)
サテライト会場ー大田原本校、小田原・福岡・大川各サテライトキャンパス (遠隔授業システムによる同時双方向授業)

単位: 本講座は、大学院授業「創薬育薬医療概論II」を公開講座として開講するものです。別途、科目等履修生として登録すれば、単位を得ることが可能です。ご希望の方は、事務局までお問い合わせください。

受講料: 全12回 36,000円 (2名申込 60,000円。3名申込 84,000円。4名以上申込 25,000円/1名)
各コース全4回 15,000円

○今期開講される乃木坂スクールの他の講座(受講料 36,000円以上のもの)を同時にお申し込みされる場合、1講座あたり5,000円の割引があります。(割引制度はお一人1種のみ適用となります)

科目等履修生制度など、詳しくはホームページでご確認ください。

<http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/nogizaka/>



医療福祉の多彩なエキスパートを育てる。

国際医療福祉大学

コーディネーター：中野 重行（なかの しげゆき）

岡山大学医学部卒。医学博士。

大分医科大学教授、同附属病院臨床薬理センター長、大分大学医学部附属病院長、大分大学学長補佐等を歴任し、本学大学院教授に就任。現在、大分大学医学部創薬育薬医学客員教授、同附属病院臨床薬理センターにて心身症診療を行っている。

日本臨床薬理学会理事（前理事長）、同学会認定CRC制度委員会委員長、日本心身医学会評議員、CRC連絡協議会代表世話人。「創薬育薬医学」の確立と「創薬育薬医療スタッフ」の養成に努めたいと願っている。

【お問い合わせ・申込書送付先】 お問い合わせの際は、必ず講座名をお伝えください。

国際医療福祉大学大学院 東京サテライトキャンパス 乃木坂スクール事務局
〒107-0062 東京都港区南青山 1-3-3 青山一丁目タワー4F
Tel: 03-6406-8621 Fax: 03-6406-8622 E-mail: nogizaka@iuhw.ac.jp

お申し込みは、下記申込書にご記入の上、そのままFaxするか、ホームページの申込フォームをご利用ください。
折り返し、乃木坂スクール事務局より、確認のご連絡と受講料のお振込みのご案内をさしあげます。
1週間を過ぎても連絡が行かない場合は、お手数ですが、ご連絡ください。

#04 「専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験」 受講申込書

| | | |
|---|--|--------------|
| 申込区分 該当する区分に○ | ・一般 ・複数名申込(企業等) ・本学学部卒業生/本院修了生 ・本グループ職員 ・本院生(学籍 NO. _____) ・本院研究生(学籍 NO. _____) | |
| 氏名(フリガナ) | () | |
| 連絡先 〔自宅・職場〕の いずれかに○ | 住所 受講証等の送付先 | 〔自宅・職場〕 〒 |
| | 会社名(病院名) 及び部署名 | |
| | E-mail | 〔自宅・職場〕 |
| | Tel | 〔自宅・職場〕 |
| | Fax | 〔自宅・職場〕 |
| コース選択 希望コースに○ | ・全12回 ・1コース選択※ ・2コース選択※ 〈※下から希望のコースを選択してください〉 [・Aコース ・Bコース ・Cコース] | |
| 受講キャンパス 希望キャンパスに○ | ・東京 ・大田原 ・小田原 ・福岡 ・大川 | |
| 本講座を知った きっかけ 該当する項目に○ | ・ホームページ ・ダイレクトメール(郵便) ・ダイレクトメール(E-mail) ・新聞などの広告 ・職場(上司・同僚など) ・病院内の掲示板 ・その他() | |
| <input type="checkbox"/> 今後、国際医療福祉大学からのお知らせを希望しない方は <input checked="" type="checkbox"/> してください。 | | |

個人情報の取扱いにつきましては、最善の注意を払うとともに、ご記入いただいた個人情報は、本講座の受講に関するご連絡、並びに本学からのお知らせにのみ使用いたします。なお、本学からのお知らせを希望されない方は、該当欄にチェックしてください。

2008年度

統計手法の考え方と使い方の習得を目的として

臨床試験セミナー

【略称】
4OCTコース

統計手法コース

前期 10月6日(月)・7日(火) 中期 10月27日(月)~29日(水) 後期 11月17日(月)・18日(火)

財団法人 日本科学技術連盟

参加の
おすすめ

日科技連に「臨床試験セミナー 統計手法コース(旧称:臨床試験における統計手法入門コース)」が開設されたのは1972年(昭和47年)です。以来原則年1回開催され、回を重ねること39回、これまでに企業関係の方々約4000名、大学、病院、官庁の方々170余名が受講され、それぞれの分野で活躍されております。

コースの開催にあたっては、受講された方々にアンケートをお願いし、また直接にご意見を伺うなどして、新しく受講される方々のご希望に沿うよう内容を吟味しております。統計を勉強したいと熱意をもっておられても、これまで適当な機会がなかった初心者の方々に焦点をあわせ、基本的な統計手法を身につけていただくことを意図しております。更に、相関分析、回帰分析、生命表分析、多変量解析など聞いたことはあるが、どのような内容が見当がつかない、といった方々にも役立つように構成しております。

統計学の初歩から始めて一応の輪郭を会得していただき、統計学と臨床試験、医学研究とのかわりについて理解していただくことに目標をおいております。

新薬開発に直接、間接に携わっておられる企業、行政の方々、また医師・薬剤師の方々もぜひご参加されることをお勧めいたします。

なお、本コースご参加前のセミナーとして、「臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース/臨床試験セミナー 統計:実習基礎コース」を別途開催しております。

2008年6月

財団法人 日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法コース
運営委員長 佐久間 昭

カリキュラム

2008年度臨床試験セミナー 統計手法コース(CTコース)

| | 期 日 | 時 間 | 講 義 科 目 |
|--------|-------------|-------------|--------------|
| 前 期 | 10月 6日(月) | 9:20~ 9:30 | 事務連絡 |
| | | 9:30~12:30 | 臨床試験概論 |
| | | 13:30~16:30 | デザインング |
| | | 16:30~18:00 | 情報交流会(懇親会) |
| 7日(火) | 9:30~12:30 | 統計的な考え方① | |
| | 13:30~16:30 | 計量データの扱い① | |
| 中 期 | 10月 27日(月) | 9:30~12:30 | 計量データの扱い② |
| | | 13:30~16:30 | 統計的な考え方② |
| | 28日(火) | 9:30~12:30 | 回帰と相関 |
| | | 13:30~16:30 | ノンパラ手法 |
| | 29日(水) | 9:30~12:30 | 計数データの扱い |
| | | 13:30~16:30 | 中間解析・メタアナリシス |
| 後 期 | 11月 17日(月) | 9:30~12:30 | クロスオーバー |
| | | 13:30~16:30 | 生存時間解析 |
| | 18日(火) | 9:30~12:30 | 宿題発表、解説 |
| | | 13:30~16:30 | 質疑応答・まとめ |

※都合によりカリキュラムに変更がある場合がありますことご了承ください。

[PRESS RELEASE]

2008年9月9日

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター

臨床試験データ管理学講座

臨床試験方法論セミナーの開催について

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 臨床試験データ管理学講座は、本年10月より「臨床試験方法論セミナー」を開催いたします。

本セミナーは臨床試験に関わる医師、データマネージャー、統計家、臨床試験コーディネーターなどを対象に、ベーシックコースでは、臨床試験を実施するうえで必要な基礎知識を講義し、アドバンスドコースでは橋渡し研究とデータ管理に関する講義・実習を行います。10月10日から12月20日まで、毎月1回2日間（金・土）に集中して開催されます。

【背景】

近年、橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）や予防医学といった先端医療研究の臨床応用については、臨床試験を通じて取得するデータについて公正な評価を行うための適切なデータ管理の実施、指導者を養成する教育、さらに、先端技術を用いた臨床試験に対する支援の実施が急務となっております。臨床試験に関わる人材、特にデータマネージャーを育成するため、最低限の標準的な教育（臨床、統計学、品質管理、IT、法規制、倫理など）やOJT(On the Job Training)を実施する場を提供する必要があります。

臨床試験データ管理学講座では、昨年度に引き続き、臨床試験に関わるデータマネージャー、統計家、臨床試験コーディネーター、医師などを対象に、臨床試験の方法論に関するセミナーを企画いたしました。2007年度は、全国から約80名が参加し、受講者からは内容に関して高い評価を得ております。

【セミナーの概要】

[後 援] 東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター

東京大学トランスレーショナルリサーチ推進センター

※東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブに設置

[日 時] ベーシックコース 2008年10月10日（金）、11日（土）、11月21日（金）、

22日（土）、アドバンスドコース 12月19日（金）、20日（土）、9時半～16時半

[場 所] 東京大学医学部教育研究棟 14F 鉄門記念講堂 他

[対 象] 医療従事者（医学研究者、東大内外問わず）、行政関係者および企業関係者可

[定員] ベーシックコース 80名程度、アドバンスドコース TR、DM各30名程度

[内容] ベーシックコースは、臨床試験を計画・実施・解析・報告するうえで最低限必要な知識や考え方が身につくような基礎的な内容とする。アドバンスドコースでは、橋渡し研究(TR)とデータ管理(DM)に焦点をあて、より専門的な内容を講義・実習する。

※ アドバンスドコースは、TR、DMのいずれか1つのコースしか受講できません。

※ ベーシックコースとアドバンスドコースは両方受講可能です。

ベーシックコース

臨床試験の進め方、臨床試験デザイン、臨床試験における安全性情報の取り扱いとPMS、臨床試験データ管理学、臨床試験実施計画書の作成、臨床試験における倫理とインフォームドコンセント、臨床試験をとりまく医薬品行政、臨床試験を実施する上で必要な医療情報とITの基礎：荒川 義弘、大橋 靖雄、久保田 潔、大津 洋、小野 俊介、木内 貴弘（順不同、東京大学）、林 健一（(株)アラメディック）、佐藤 恵子（京都大学）

アドバンスドコース

A) 橋渡し研究(TR)コース

GMP、前臨床試験とGLP：小池 恒（東京大学）、TR研究と薬事・医薬品行政、開発戦略：嶋澤 るみ子（東北大学）、TR研究総論、TR研究の支援体制と実際：長村 文孝（東京大学）

B) データ管理(DM)コース

クリニカルデータマネジメントの役割、臨床データの品質とは何か？、統計学の考え方とデータ管理、電子化の進展とデータマネジメント：大津 洋、横堀 真（(株)スーザック）

[資料代]

ベーシックコース 医療従事者（医学研究者）、行政関係者：2万円、その他：4万円

アドバンスドコース 医療従事者（医学研究者）、行政関係者：1万円、その他：2万円

[お問合せ・お申込先]

臨床試験データ管理学講座 URL：<http://ctdm.umin.jp/> にて詳細をご確認ください。

《取材に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 パブリック・リレーションセンター

電話：03-5800-9188（直通） E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

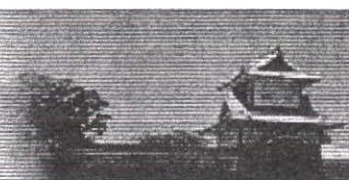
《本件に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 臨床試験データ管理学講座

（担当：特任准教授 山口拓洋／特任助教 大津 洋）

電話：03-3815-5411 XXXXXXXXXX E-mail：ctdm.tokyo@gmail.com

第8回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢



Contents

HOME

会議代表挨拶

テーマ説明

会議日程表

プログラム

演題募集

参加登録

参加者へのご案内

会場案内

宿泊申し込み

セミナー

関連サイト

第7回会議報告

プログラム

＜第1日目＞10月11日（土曜日）

【第1会場（石川県立音楽堂 コンサートホール）】

13時-14時

教育講演1：臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するか
—世界の動向とわが国の現状—

座長：古川 裕之（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

演者：鎌江伊三夫（慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科）

14時-15時

教育講演2：厚生労働省・文部科学省から

座長：

小林 真一（聖マリアンナ医科大学）

井部 俊子（聖路加看護大学）

演者：

1. 「日本の医薬品等の開発推進に向けて」

千村 浩（厚生労働省 医政局 研究開発振興課）

2. 「臨床研究支援のための人材育成」

新木 一弘（文部科学省 高等教育局 医学教育課）

15時-16時30分

シンポジウム1：世界の臨床試験の現状とCRCの係わり

～国際化に向けて日本のCRCの強みと弱点を認識するために～

座長：

榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

寺田 淳（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

演者：

1. 「米国の大学病院における臨床研究実施体制視察報告（CRCの立場より）」

松嶋由紀子（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

2. 「臨床薬理学会CRC海外研修 オランダにおける臨床試験とCRCの役割」

西原 茂樹（岡山大学医学部・歯学部附属病院 治験センター）

3. 「臨床薬理学会CRC海外研修 米国 メリーランド州立大学ボルチモア校
における臨床試験とCRCの役割」

鈴木由加利（新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンタ
門）

4. 「日本の治験はアジア諸国に劣るか？」

松本 直樹（聖マリアンナ医科大学 薬理学）

【第2会場（石川県立音楽堂 邦楽ホール）】

12時45分-16時30分

第1会場中継

16時45-18時

教育講演3：医療機器治験

座長：

久保田篤司（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

清水 悦子（医療法人社団 愛心会 湘南鎌倉総合病院 治験センター）

演者：

1. 「医療機器の適切な臨床評価のために」
俵木登美子（厚生労働省 医薬食品局 医療機器審査管理室）
2. 「医療機器臨床試験の現状と課題－実施医療機関の立場から－」
山本 晴子（国立循環器病センター 臨床研究開発部）
3. 「医療機器治験における留意点について－治験事務局の立場から－」
小谷中晴子（東京女子医科大学病院 治験管理室）
4. 「治験依頼者から見た医療機器治験の現状と問題点」
赤堀 眞（日本医療機器産業連合会GCP委員会）

【第4会場（石川県立音楽堂 交流ホール）】

12時-13時

ポスター受付

13時-16時45分

ポスター閲覧

16時45分-18時15分

ポスター討論

＜第2日目＞10月12日（日曜日）

【第1会場（石川県立音楽堂 コンサートホール）】

8時30分-10時

シンポジウム2：国際共同治験：現場に求められること

座長：

石橋 寿子（聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部）

大西 純一（医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）

演者：

1. 「国際共同治験に関するアンケート報告」
貞光 隆徳（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）
2. 「SMOが抱える国際共同治験の問題点－アンケート結果報告－」
西村千佳子（日本SMO協会（ノイエス株式会社））
3. 「規制当局から見た国際共同治験」
佐藤 岳幸（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）
4. 「治験依頼者から見た国際共同治験」
中森 省吾（ムンディファーマ株式会社 開発本部）
5. 「治験実施医療機関から見た国際共同治験」
鈴木由加利（新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセン
門）

10時15分-11時45分

シンポジウム4：CRCのためのグローバル試験入門～他では聞けないホントの話～

座長：

石橋 寿子（聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部）

緒方 容子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

演者：

前田政由紀（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会）

小宮山 靖（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会）

13時15分-14時45分

シンポジウム6：オーバークオリティ～どうする？どうなる？「SDV」と「逸脱」～

座長：

谷澤 公彦（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

笠井 宏委（国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進室）

演者：

1. 「SDVの現状・問題点」

田畑 順也（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

2. 「逸脱報告書の現状及び問題点」

亀尾 祐子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

3. 「「古き良きモニタリング」から考えるオーバークオリティ」

池田 江里（リーバー株式会社）

4. 「治験の信頼性調査からみたこれからのCRC業務・モニター業務－オーバーの解消に向けて－」

佐藤 啓（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）

15時-16時30分

シンポジウム8：適正な業務分担

座長：

澤村 正（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）

野村 守弘（近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

演者：

1. 「モニター業務と医療機関の業務－治験依頼者の考えていること－」

松下 敏（ヤンセンファーマ株式会社 臨床開発推進部）

2. 「モニター業務と医療機関の業務－CROの立場から－」

立石 和子（シミック株式会社）

3. 「医療機関側の業務と職能を生かした業務（薬剤師）」

遠藤久實子（慶應義塾大学病院 治験管理センター）

4. 「医療機関側の業務と職能を活かした業務」

渡邊 律（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）

5. 「医療機関側の業務と職能を活かした業務」

栢森 成子（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 治験センター）

6. 「院内CRC、SMOのCRCとの違い・役割分担」

千田 実（株式会社あすも臨床薬理研究所）

【第2会場（石川県立音楽堂 邦楽ホール）】

8時30分-10時

シンポジウム3：臨床研究に関わる人材の育成

座長：

森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推

榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

演者：

1. 「臨床研究に携わる専門職とその教育の現状」

後澤乃扶子（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）

2. 「臨床研究支援のやり甲斐と難しさ」

小原 泉（東京医科歯科大学 保健衛生学研究所 博士後期課程／国立が
ター東病院）

3. 「調整事務局の立場から見た臨床研究における人材育成」

青谷恵利子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門）

4. 「臨床研究の人材を育成している立場から、医師と協働していくために」

新美三由紀（京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部）

10時15分-11時45分

シンポジウム5：医師主導治験の実施体制～研究者主導臨床試験への参画を考える～

座長：

勝野 雅央（名古屋大学高等研究院）

松嶋由紀子（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

演者：

1. 「乳がんを対象とした医師主導治験 治験調整事務局を担当して」

笠井 宏委（国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進室）

2. 「乳がんを対象とした医師主導治験の実施から～医療機関での受入れと調査との連携～」

秦 友美（聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部）

3. 「医師主導治験 新型インフルエンザワクチン 治験調整事務局を担当して」

山下 美和（社団法人 日本医師会 治験促進センター）

4. 「健康小児対象新型インフルエンザワクチン医師主導治験の実施から～医師の受け入れと調整事務局との連携～」

川島 弓枝（滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター）

5. 「治験調整医師、責任医師に立場から考える臨床試験（新生児を対象としたを有する治験を実施して）」

河田 興（香川大学国立病院機構 香川小児病院 小児科）

13時15分-14時45分

シンポジウム7：IRB機能の充実～国際共同治験を踏まえて～

座長：

大西 純一（医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）

井草 千鶴（町田市民病院 治験支援室）

演者：

1. 「GCPは「改定」された。治験の世界が「改善」するかは我々次第。」

小野 俊介（東京大学大学院 薬学系研究科）

2. 「国際共同治験を踏まえて IRBに望むこと－CRCの立場から－」

和田 裕美（国立国際医療センター戸山病院 治験管理室）

3. 「IRBを機能させるための工夫（IRB事務局担当者）」

川崎 敏克（国立国際医療センター戸山病院 治験管理室）

4. 「IRBが果たすべき役割（IRB委員）」

堀 誠治（東京慈恵会医科大学大学院 感染・化学療法学）

15時-16時30分

シンポジウム9：CRCのこれから－活性化へ向けての環境作り

座長：

河野 健一

中山 真弓（サイトサポート・インスティテュート株式会社）

演者：