

1. 「学生実習を通してCRCの魅力を考える」
氏原 淳（北里大学 北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室）
2. 「CRCの育成とキャリアパス」
奈良 明子（独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課 治験推進）
3. 「CRCを継続するための課題」
阿部 祐介（日本SMO協会 株式会社国際医薬品臨床開発研究所）
4. 「SMOのCRCに求められる役割」
伊勢由多可（株式会社イーピーメント）
5. 「CRCが“いきいき”と働く環境とは～CRCという仕事を通じての人間形成～」
堅田早紀子（東北大学大学院 薬学研究科）

【第3会場（金沢市アートホール）】

8時30分-11時45分

平成19年度 厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業 「日本臨床薬理学会認定制度を
した臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」中間報告

CRCのABC Steps：CRCの研修と今後の展望

座長：

- 倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター）
中原 綾子（国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野）

主催：CRC連絡協議会

13時30分-15時

国際共同治験ースピード、現状の問題点、今後のあるべき姿ー

座長：藤原 博明（株式会社富士クリニカルサポート）

演者：

1. 河野 浩一（バイエル薬品株式会社）
2. 是恒 之宏（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）
3. 加藤みどり（株式会社富士クリニカルサポート）

企画：日本SMO協会

15時10分-16時30分

様々な企業のCRCが一緒に考えるーSMOのCRCも横のつながりをー

座長：

- 島田 昌典（株式会社イノベーションオブメディカルサービス）
印牧 幸美（セーマ株式会社）

企画：日本SMO協会

【第4会場（石川県立音楽堂 交流ホール）】

8時30分-10時30分

ミニシンポジウム1：CRC業務上の工夫

座長：

- 横手さわな（熊本大学医学部附属病院治験支援センター）
富田 里佳（医療法人社団 汐咲会 井野病院 病院ユニット診療支援部門）

10時15分-11時45分

ミニシンポジウム3：教育・啓発

座長：

小笠原美紀（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）
谷川 恭子（近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

13時15分-14時45分

ミニシンポジウム5：治験の電子化

座長：

桐木 春美（シーアールシージャパン株式会社）
福富 純也（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

15時-16時30分

ミニシンポジウム6：国際共同治験

座長：

高村美喜子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）
寺元 剛（信州大学医学部附属病院 臨床試験センター）

【第5会場（石川県立音楽堂 やすらぎ広場）】

8時30分-10時

ミニシンポジウム2：業務分担、SMOのCRC

座長：

横山 錬蔵（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
竹内 恵（シミックCRC株式会社）

10時15分-11時45分

ミニシンポジウム4：治験事務局、IRB

座長：

佐藤喜利子（神奈川県立循環器呼吸器病センター 薬剤科）
田畑 紀子（金沢医科大学病院 臨床試験治験センター）

【特別企画「ちけんフェスタ」（もてなしドーム地下広場）】

10月12日（日曜日）の会議開催中に、金沢駅東口もてなしドーム地下広場にて、社団法人
師会治験促進センター主催の一般市民向け治験啓発イベント「ちけんフェスタ」を開催し
ます。

会議にご参加の皆様もどうぞご参加ください。

【イベント内容】

◆治験なっとくミニ劇場（開演時間：①10時15分、②11時15分、③12時45分、④13時45分
時30分）

病院で患者さんが同意説明を受けている場面を舞台とし、来場された一般市民の方々に、
実際に参加したら？」を想像してもらい、より身近なものとして「治験」について知っ
く体感型訴求ステージです。

◆インフォメーション・カウンター / パネル（開催時間：10時～16時）

治験の重要性や日本の現状などを説明するパネルを設置し、クイズ形式で治験について理
めてもらいます。また、治験に関するパンフレットの配布や、治験についての質問などを
けます。

◆キャラクターショー（開演時間：①11時30分、②14時）

アンパンマンがもてなしドーム地下広場に応援にやってきます。

※イベント内容や時間などは予告なく変更する場合がございます。

☆開催案内はこちら。（PDFファイル）

第5回DIA 総合ワークショップ

The 5th Multitrack Workshop in Japan

医薬品開発におけるグローバル化の推進

Promoting the Globalization of Drug Development

実践的アプローチ

Practical Approaches

基盤整備

Strengthening the Foundation for Clinical Trials

ファーマコビジランス

Pharmacovigilance

レギュラトリーアップデート

Regulatory Update

2008年10月15日(水)、16日(木)

October 15-16, 2008

タワーホール船堀 Tower Hall Funabori, Tokyo

東京都江戸川区船堀4-1-1 4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo

Program Chairperson

KIHITO TAKAHASHI, MD, PhD

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd.

プログラム委員長

高橋 希人

万有製薬株式会社

Program Vice-Chairperson

KEIKO EBIHARA

Banyu Pharmaceutical Co., Ltd.

プログラム副委員長

海老原 恵子

万有製薬株式会社

- 卓上展示申し込み受付中 Tabletop Exhibits Available
- 早期割引申し込み受付中 Early-bird rates available until
~9月12日まで~ 12th of September

後援：厚生労働省／医薬品医療機構総合機構／日本製薬工業協会
Endorsement by MHLW, PMDA and JPMA.

REGISTER ONLINE! www.diahome.org

Drug Information Association, LLC

Maruei Bldg. 4F, 2-19-9 Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032 Japan

Tel: +81-3-5833-8444 Fax: +81-3-5820-8448 Email: diajapan@diajapan.org

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階

Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448

Email: diajapan@diajapan.org

プログラム

2008年10月15日(水) 第1日

9:45-10:45	受付 2階ロビー		
10:45-11:00	ご挨拶 5階大ホール DIA 前プレジデント Ronald D. Fitzmartin DIA エグゼクティブ・ディレクター代行 William Brassington ACJ議長 株式会社ハルド、横浜市立大学 佐藤 喬俊		
11:00-12:30	プレナリーセッション 5階大ホール セッション座長 万有製薬株式会社 高橋 希人 11:00-11:45 ■ 基調講演1 「我が国における薬剤開発のグローバル化」 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 黒川 達夫 11:45-12:30 ■ 基調講演2 「我が国における臨床研究の発展に向けて」 財団法人 先端医療振興財団・独立行政法人 科学技術振興機構 井村 裕夫		
12:30-13:30	昼食 2階展示会場「瑞雲」 軽食をご用意しております(無料)		
13:30-15:00	セッション1	TRACK A 5階大ホール	TRACK B 2階「福寿」
	セッション1 Adaptive Design (1): 国内外の現状 セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイス株式会社 富里 盛幸 13:30-13:55 Adaptive Design - その必要とされる状況、課題、検討すべき点 ワイスリサーチ(米国) Michael Krams 13:55-14:20 Adaptive Designは助けとなるか? - 薬剤開発における効率とは FDA Sue-Jane Wang 14:20-14:40 Adaptive Design: 審査側の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 14:40-15:00 中間解析をとりまくオペレーションの実際 ファイザー株式会社 丸山 奈美		セッション1 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1 セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聡 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明 13:30-14:00 日本 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聡 14:00-14:30 中国 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 14:30-15:00 韓国 KFDA Kyung Won Seo
			TRACK C 2階 桃源
			セッション1 欧米におけるファーマコビジネス(PV)関連規制のアップデート セッション座長 エーザイ株式会社 ステュワード ギリー 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 13:30-14:00 FDA改正法下の医薬品安全対策とリスクマネジメント Stephen A. Goldman Consulting Services, LLC Stephen A. Goldman 14:00-14:30 EUに於ける効果的リスクマネジメントのポイント NDA Regulatory Science Ltd Brian D. Edwards 14:30-15:00 Volume 9A: PV Agreementsへの影響について 大塚製薬株式会社 山内 眞也
15:00-15:30	コーヒープレイク 2階展示会場「瑞雲」		

本カンファレンスにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。書面における合意なく、DIAカンファレンスの情報を録音することはいかなる形態であっても禁止されております。

15:30-17:00	セッション2		
<p>TRACK A 5階大ホール</p> <p>セッション2 Adaptive design (2) : パネルディスカッション アダプティブ試験を現実のものとするために</p> <p>セッション座長 北海道臨床開発機構 伊藤 陽一 ワイス株式会社 宮里 盛幸</p> <p>パネリスト ワイスリサーチ(米国) Michael Krams FDA Sue-Jane Wang 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安藤 友紀 ファイザー株式会社 丸山 奈美 東京理科大学 吉村 功 東京大学 大橋 靖雄</p>	<p>TRACK B 2階「福寿」</p> <p>セッション2 グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート1(続き)</p> <p>セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 颯 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明</p> <p>15:30-16:00 台湾 CDE Angela Oh</p> <p>16:00-16:30 タイ ThaiFDA Yuppadee Javroongrit</p> <p>16:30-17:00 シンガポール HSA Foo Yang Tong</p>	<p>TRACK C 2階 桃源</p> <p>セッション2 アジア・パシフィック地域に於ける安全性報告規制：現状と将来</p> <p>セッション座長 株式会社アーティン 内山 明好 帝人ファーマ株式会社 石川 明美</p> <p>15:30-16:00 インドにおける安全性報告について Patri Computer Systems Ltd Upender Kapoor</p> <p>16:00-16:30 韓国における安全性報告について Asellas Pharma Korea, Inc. Hei-Jin Choi</p> <p>16:30-17:00 オーストラリアにおける安全性報告基準とその背景 Johnson & Johnson J. F. Knight</p>	
17:30-19:30	レセプション 2階展示会場「瑞雲」		
18:30-20:00	ミニ・セッション “What is the DIA World?” 2階「福寿」 セッション座長 東京大学 小野 俊介		

2008年10月16日(木) 第2日目

8:30-9:00	受付 2階ロビー		
9:00-10:30	セッション3		
<p>セッション3 グローバル開発の課題</p> <p>セッション座長 万有製薬株式会社 高橋 希人 万有製薬株式会社 海老原 恵子</p> <p>(1) ケーススタディー／グローバル開発 9:00-9:15 アジア／日本の同時開発の経験 万有製薬株式会社 坂本 倫次</p> <p>9:15-9:35 日本の参加する国際開発 - 欧米の視点から - GlaxoSmithKline Ian Laws</p> <p>9:35-9:50 ファイザーにおける世界同時開発 ファイザー株式会社 原田 明久</p> <p>(2) プロジェクト マネージメント 9:50-10:10 外資におけるグローバル開発プロジェクトマネージメント 日本イーライリリー株式会社 吉川 彰一</p> <p>10:10-10:30 内資におけるグローバルプロジェクトマネージメント 第一三共株式会社 塚本 淳</p>	<p>セッション3 Medical Writing</p> <p>セッション座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子 グラクソ・スミスクライン株式会社 吉永 寿一</p> <p>9:00-9:20 Medical Writingへの期待 医療従事者の立場から 国立がんセンター中央病院 藤原 康弘</p> <p>9:20-9:40 Medical Writingへの期待 企業の立場から 塩野義製薬株式会社 岩崎 利信</p> <p>9:40-10:00 Medical Writingへの期待 審査の立場から 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 村上 真紀</p> <p>10:00-10:30 パネルディスカッション</p>	<p>セッション3 サンプリングSDVへの挑戦</p> <p>セッション座長 ファイザー株式会社 小宮山 靖 日本イーライリリー株式会社 多喜田 保志</p> <p>9:00-9:15 イントロダクション： 臨床試験データの品質マネジメント ファイザー株式会社 小宮山 靖 日本イーライリリー株式会社 多喜田 保志</p> <p>9:15-9:40 新たなSDVプロセスの提案 日本イーライリリー株式会社 栗岡 康雅</p> <p>9:40-10:05 統計的サンプリングによるSDV - ファイザーの経験 ファイザー株式会社 小原 教仁</p> <p>10:05-10:30 適合性調査の視点から 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 加藤 祐一</p>	
10:30-11:00	コーヒーブレイク 2階展示会場「瑞雲」		

11:00-12:30	セッション4	TRACK B 2階「福寿」	TRACK C 2階 桃源
TRACK A 5階大ホール		<p>セッション4 eCTD</p> <p>セッション座長 ファイザー株式会社 山田 晴彦</p> <p>11:00-11:15 eCTD申請に向けて ファイザー株式会社 山田 晴彦</p> <p>11:15-11:30 eCTD 申請の経験 中外製薬株式会社 竹内 泰雄</p> <p>11:30-11:45 eCTD 申請へ向けての取り組み イーザイ株式会社 比留間 良一</p> <p>11:45-12:00 TBD 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒木 康弘</p> <p>12:00-12:30 パネルディスカッション</p>	<p>セッション4 予防医療・ワクチン</p> <p>セッション座長 万有製薬株式会社 谷口 忠明</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒戸 照世</p> <p>11:00-11:20 ワクチン臨床開発への取り組み ー 開発企業の視点から ー クラクソ・スミスクライン株式会社 岩崎 用</p> <p>11:20-11:40 ワクチンの承認審査の視点 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 鹿野 真弓</p> <p>11:40-12:00 日本におけるワクチン開発の展望 京都大学大学院 川上 浩司</p> <p>12:00-12:30 パネルディスカッション パネリスト 上記(3)の講演者及び スターコム株式会社 松尾 富士男</p>
12:30-13:30	昼食 2階展示会場「瑞雲」 軽食をご用意しております(無料)		
13:30-15:00	ラウンドテーブルディスカッション 5階大ホール		
グローバル開発に係わる各国の規制動向 パート2			
座長 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 赤川 治郎 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明			
パネリスト 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 豊島 聰 EPS中国、EPSインターナショナル株式会社 許 平 韓国KFDA Kyung Won Seo 台湾CDE Angela On ThaiFDA Yuppadee Javroongrit シンガポールHSA Foo Yang Tong			
15:00-15:30	コーヒーブレイク 2階展示会場「瑞雲」		
15:30-16:00	特別講演 5階大ホール		
座長 万有製薬株式会社 高橋 希人			
「PMDAの理念と今後の方向性について」			
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也			
16:00-17:30	アスク・ザ・レギュレーターズ “規制当局に聞く” 5階大ホール		
座長 東京大学 小野 俊介			
レギュレーター 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 荒戸 照世、宇山 佳明、山田 博章、岸 達生、佐藤 啓			
17:30	カンファレンス終了		

平成20年度 GCP研修会のご案内

主催 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
財団法人 日本薬剤師研修センター

今般、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、財団法人 日本薬剤師研修センターと共催で医薬品等に係るGCP及びGPMSP/GPSPに関する平成20年度の研修会を企画いたしました。本研修会では、例年、薬事法に定められた承認申請資料等の基準適合性調査の目的や調査の際の問題点に加え、適切な臨床試験を実施するための留意点等について最近の事例を紹介しております。

GCP及びGPMSP/GPSPを巡る状況をまとめて研修できる機会であり、治験実施医療機関及び治験依頼者等の臨床試験の現場でご活躍の皆様にとって有意義な研修になるものと確信しております。職種を問わず臨床試験に関わられている皆様方の活用を期待いたしております。積極的にご参加いただきますようご案内申し上げます。

<プログラム（予定）>

13:00～13:10 挨拶	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	理事長 近藤 達也
13:10～13:30 GCPの改正について	(東京)信頼性保証部長 (大阪)信頼性保証部調査役	加藤 祐一 井上 良一
13:30～14:00 医薬品及び医療機器のGCP調査の現状	(東京)信頼性保証部調査役 (大阪)信頼性保証部調査専門員	佐野 千尋 近野 健一
14:00～14:30 治験実施医療機関における治験実施上の留意点	(東京)信頼性保証部調査専門員 (大阪)信頼性保証部調査専門員	城谷 真理 木下奈津美
14:30～15:00 医師主導治験の治験実施上の留意点	(東京)信頼性保証部調査専門員 (大阪)信頼性保証部調査専門員	田島 康則 後藤 興治
15:00～15:20 休憩		
15:20～15:50 医療用後発医薬品のGCP調査について	(東京)信頼性保証部主任専門員 (大阪)信頼性保証部調査役	山谷 明正 佐藤 啓
15:50～16:20 医療機関から電子的に収集された臨床試験データに対する信頼性調査について	(東京)信頼性保証部調査役代理 (大阪)信頼性保証部調査専門員	山口 光峰 宇井 英明
16:20～16:50 市販後調査の現状と留意点	(東京)信頼性保証部調査専門員 (大阪)信頼性保証部調査専門員	川名 純一 松原 芳幸
16:50～17:00 挨拶	財団法人 日本薬剤師研修センター	専務理事 平山 一男

◆開催日・会場、申込締切日について

地区	開催日及び会場	申込締切日
東京	平成20年10月20日（月）東京厚生年金会館（定員2000名） 東京都新宿区新宿5-3-1 TEL:03-3356-1111 交通：地下鉄丸の内線「新宿御苑前」駅より徒歩5分	10月6日（月）
大阪	平成20年10月24日（金）御堂会館（定員906名） 大阪市中央区久太郎町4-1-11 TEL:06-6251-5820 交通：地下鉄御堂筋線「本町駅」D階段8号出口より南へ200m	

・ただし、定員に達し次第締め切ります。申込締切後、受講票をお送りいたします。研修会開催3日前までに受講票がお手元に届かない場合はご連絡下さい。

▲ TOP PAGE

CONTENTS MENU

- ガイドライン検索ログイン
- ガイドライン検索概要
- ガイドライン最新情報
- セミナーのご案内
- 事業案内



○ セミナーのご案内

会社案内

お問い合わせ

関連リンク

ガイドライン検索
無料1週間お試し
▶お申し込みはこちら

TOPICS

▼2008/5

原薬・製剤の品質保証：不純物の分析と評価に関する規制当局の動き

創業研究の戦略と
ツール・テクノロジー

▼2007/9

創業の話題4:
パイプラインの拡大

開発研究の戦略と
ツール・テクノロジー

▼2008/1

開発研究の話題4:
初めてのヒト試験における
投与量の算出と考え方

アライアンスと
アウトソーシング

▼2007/8

アウトソーシングの活用について

セミナーとして下記に示すテーマを取り上げ、医薬品製剤の研究開発に少しでもお役に立てればと考えています。

【テーマ】

- ・創業から 臨床研究、申請許可までの戦術・戦略
- ・医薬品製剤開発のグローバル化
- ・企業、規制当局の動き
- ・新しいテクノロジーのトレンド
- ・その他

▶▶ セミナー申し込み

セミナー日時 2008年10月23日(木)13:30~17:00

演題 タイトル: 欧州での医薬品開発と新しい流れ

内容

1992年、欧州連合条約(マーストリヒト条約)により誕生した欧州連合(EU)は、現在27ヶ国からなり、人口 4億9千万人、GDPが10兆9,000億ユーロで、世界で主要な経済圏を形成し拡大を続けている。

医薬品市場も米国に続く市場を有していることから、わが国の製薬企業も欧州での医薬品開発及び販売を積極的に展開している。

EUの行政執行機関である欧州委員会の外局である欧州医薬品庁(EMEA、European Medicines Agency)は革新的な医薬品を迅速に患者さんに届けるため、新薬開発のロードマップ立案、シンクタンクの立ち上げ、リスクマネジメント、バイオベンチャーを含む中堅企業への研究開発の支援、小児用医薬品の開発促進等、多くのイニシアティブを取っている。

更に欧州では、従来の前臨床試験→P1→P2→P3→P4試験と段階的な開発から新しい開発モデル(learning and confirmation)での開発、臨床試験デザインのフレキシビリティ、販売製造承認方式の変更等、研究開発の革新化の波が押し寄せている。

本セミナーでは、研究開発の新しい流れを紹介し、欧州での新薬承認申請や臨床試験申請(CTA)について概説する予定である。

序

1. EMEAの使命、組織と法体系
2. 医薬品の承認申請と審査
 - 2.1. 承認申請と審査のプロセス
 - 2.2. 承認申請に必要な試験

- 2.3. 迅速審査
 - 2.4. その他
 - 3. CTA(治験申請)
 - 3.1. 治験申請のプロセス
 - 3.2. 治験申請に必要な試験
 - 4. 医薬品開発の革新化
 - 4.1. 研究開発モデル
 - 4.2. 臨床試験デザイン
 - 4.3. バイオマーカーの意義
 - 4.4. その他
 - 5. ベンチャー企業を含む中堅企業の研究開発支援
- 終わりに

演者	有限会社 レギュラトリーサイエンス研究所 代表取締役 秦 武久
セミナー会場	京都府長岡京市 中央生涯学習センター (電話 050-7105-8500) バンビオー番館内 地図はこちら
セミナー参加費	関西圏在住 20,000円/1人(消費税は別) 関東圏在住(名古屋より東)15,000円/人(消費税は別)

セミナー申し込み

セミナー日時	2008年7月30日(水)13:30~17:00
演題	タイトル:生物医薬品(タンパク医薬品、抗体等)の研究開発と同等性/同質性の評価

内容

現在、タンパク医薬品や抗体に代表される生物医薬品は、議論はあるが、作用機作や疾患の標的が比較的明確であることから、低分子医薬品(合成有機医薬品)と比較すると、開発の成功率も高く、開発期間も短いことから、生物医薬品の研究開発競争は一段と活発になっている。また、最初の生物医薬品、ヒトインシュリンが世に出てから25年経過し、低分子医薬品のジェネリック(後発医薬品)に相当する“バイオシミラー”が欧州では既に承認され、今後、生物医薬品の“バイオシミラー”も増えるものと予想される。生物医薬品は生物が製造しているだけに、その品質は、厳密に云えば、毎回異なっており、一定の品質の生物医薬品を恒常的に製造することは容易でない。このことが、生物医薬品の研究開発の困難さのみならず、研究開発費を大きく押し上げる要因になっているとも云われている。本セミナーでは、新生物医薬品の開発における製造、処方等の変更前後や“バイオシミラー”を開発するための同等性/同質性評価及び課題について概説すると共に日欧米規制当局の動きについても解説したい。

はじめに：生物医薬品の開発をめぐる諸問題

1. 新生物医薬品のIND及びNDAで要求される試験
 - 1.1. CMC
 - 1.2. 非臨床試験(毒性、薬効薬理、薬物動態)
 - 1.3. 臨床試験
 - 1.4. 日欧米のガイダンス
2. バイオシミラーのNDAで要求される試験
 - 2.1. CMC
 - 2.2. 非臨床試験 (毒性、薬効薬理、薬物動態)

「治験推進地域連絡会議」開催のご案内

【会議内容】

今年度は次の3会場で開催します。会議の内容は一部検討中ですが、予定している概要は以下のとおりです。

○開催日・場所:

東京会場	2008年11月8日(土)12時半～17時:日本医師会館大講堂(定員380人)
大阪会場	2009年1月31日(土)12時半～17時:大阪府医師会館2階ホール(定員270人)
福岡会場	2009年2月14日(土)12時半～17時:NTT夢天神ホール(定員200人)

※詳細は下記プログラム(案)をご覧ください。その他詳細が決定次第ウェブサイト上でお知らせします。

○対象:医療機関、企業、一般の方等制限はありません。

【主催】

日本医師会治験促進センター

【参加費】

参加費は無料です。

【取得可能な単位】

日本医師会 生涯教育制度(5単位)
日本臨床薬理学会 認定CRC制度(5点)(手続き中)

【参加申込】

以下のURLよりお申し込みください。

URL:<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/Reg/mcnf20081108/>

※定員になり次第、申込を締め切らせていただきます。

【照会先】

日本医師会治験促進センター
治験推進地域連絡会議担当
TEL:03-5319-3781 FAX:03-5319-3790
E-mail:kaigi@jmacct.med.or.jp

治験推進地域連絡会議 プログラム

日時、会場： 東京会場 平成20年11月8日(土)12時半-17時 日本医師会館大講堂 (定員 380人)
 大阪会場 平成21年1月31日(土)12時半-17時 大阪府医師会館2階ホール (定員 270人)
 福岡会場 平成21年2月14日(土)12時半-17時 NTT夢天神ホール (定員 200人)

	東京	大阪	福岡	分
	開会挨拶			5
①	治験、臨床研究をめぐる最近の動向について -5カ年計画の進捗、高度医療評価制度、臨床研究倫理指針の改正-			
	厚生労働省医政局研究開発振興課			
②	文部科学省の取り組み			
	文部科学省高等教育局医学教育課			
③	製薬団体の取り組み			
	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 部長 岩本英久 副委員長 中島唯豊			
	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 部長 岩本英久 副委員長 中島唯豊			
④	臨床試験における補償(賠償)と保険について(仮題)			
	東京海上日動保険株式会社 岩本英久			
⑤	研究者が行う研究をいかに臨床応用に結びつけるか(仮題)			
	大阪市立大学医学部教授 平山佳伸			
⑥	治験推進に向けた医薬品医療機器総合機構の取り組み			
	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役 望月 靖			
	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役 望月 靖			
	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役 望月 靖			
	休憩			
⑦	「機器治験の課題と推進方策」(仮題)			
	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 馬淵敏朗			
	テルモ株式会社 昌子久仁子			
	日本メトロニック株式会社 大西昭郎			
⑧	医療機関より(質疑込み)			
	「医療機関での取組事例の紹介」(未定) 山口大学医学部附属病院 薬剤部 神谷 寛			
	「医療機関での取組事例の紹介」(未定) 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療開発部 伊藤達也			
	「医師主導治験の運営・実施について」(仮題) 名古屋大学医学部附属病院 臨床研究センター 安藤幸子			
⑨	医療機関より(質疑込み)			
	「臨床試験に関する医師の教育・研修」(仮題) 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 花岡英紀			
	「統一書式の導入と実例」(仮題) 国際医療センター 戸山病院 薬剤部/治験管理室 川崎敏克			
	「医療機関での取組事例の紹介」(未定) 金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 古川裕之			
	質疑応答			
	閉会挨拶			
				10
				5

※上記プログラムは平成20年9月11日現在の案です。

日本小児総合医療施設協議会
会員施設施設長 各位

日本小児総合医療施設協議会
会長 加藤 達
(国立成育医療センター)



第55回日本小児総合医療施設協議会 総会及び部会の開催について

初秋の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

当協議会の運営につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年度の総会及び部会を下記のとおり開催いたしますので、万障お繰り合わせのうえ御出席くださいますよう御案内申し上げます。

施設長部会、事務部長部会につきましては、総会担当施設より議題の提案をいただきましたので別途回答をお願いいたします。また今回の総会の資料とさせていただきます。同封の各アンケートにご回答をお願いいたします。

出欠の可否については参加申込書(別紙3)をご覧ください、9月30日までに担当施設へFAXにてご回答頂きますようお願い致します。

敬具

記

- | | | |
|---|-------|--|
| 1 | 日 時 | 平成20年11月13日(木)～11月14日(金) (日程：別紙1) |
| 2 | 場 所 | せとうち児島ホテル (交通案内：別紙2) |
| 3 | 内 容 | 総会、施設長・事務部長・看護部長・薬剤部長各部会及び懇談会 |
| 4 | 議 題 | 担当施設からの提案議題
* 看護部長部会、薬剤部長部会は継続議題のため、 <u>施設長部会2題、事務部長部会4題</u> について議題回答をお願いいたします。
* 議題につきましては、別途担当施設より担当者様あてにメールでお送りいたしますので、メールにてご回答下さい。 |
| 5 | 負 担 金 | 参加者1人あたり <u>12,000円</u> (会議費 <u>5,000円</u> 、懇談会費 <u>7,000円</u>)
初日受付時にお支払下さい。 |
| 6 | 宿泊斡旋 | 開催会場ホテルへの宿泊を斡旋します。
* 宿泊費は <u>10,000円</u> (朝食・税・サービス料込) です。チェックアウトの際に各自ホテルにお支払い下さい。 |
| 7 | 担当施設 | 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
〒701-1192 岡山市田益1711-1 担当：管理課 嘉数 和俊
代表電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255 |

e-mail : [REDACTED]

第55回 日本小児総合医療施設協議会総会日程

日 時	事 項
平成20年11月13日(木) 12:00～12:30 12:30～13:30 13:30～14:00 14:00～17:30 17:30～18:30 18:30～21:00	会場「せとうち児島ホテル」 幹事受付(2階ロビー、受付カウンター) 幹事会 (白雲の間) 部会参加者受付(2階ロビー、受付カウンター) 【部 会】 ○施設長部会 (雲海の間1) ○事務部長部会(雲海の間2) ○看護部長部会(大橋の間) ○薬剤部長部会(瑞雲の間) 休憩 【懇談会】 会場(雲海の間) 1. 開会 2. 会長挨拶 3. 歓迎挨拶 4. 来賓挨拶 5. 懇談 6. 閉会
平成20年11月14日(金) 7:00～ 8:30 9:00～12:00 12:00～12:45	朝食 (9F:朝食バイキング) 【総 会】 会場(雲海の間) 1. 開会 2. 会長挨拶 3. 担当施設挨拶 4. 講演 5. 部会報告 6. 予算・決算等 7. その他 8. 次回総会開催施設挨拶 9. 閉会 【昼 食】 昼食後解散・施設見学
総会会場・宿泊施設のご案内 担当施設	部会・総会「せとうち児島ホテル」 〒711-0926 岡山県倉敷市下津井吹上303-53 Tel 086-473-7711 Fax: 〃 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 〒701-1192 岡山市田益1711-1 Tel 086-294-9911 Fax 086-294-9255

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会シンポジウム
 これからのデータマネジメント、解析プログラミング、メディカルライティング
 — 品質もコストもスピードも妥協しないプロセス管理に向けて —

日時：2008年11月21日（金）13:00~17:30

場所：日本教育会館 一ツ橋ホール

司会：統計・DM 部会副部長 渡橋 靖

13:00-13:10 開会挨拶 医薬品評価委員会委員長 中島 和彦

13:10-14:00 基調講演：品質マネジメント
 統計数理研究所 教授／リスク解析戦略研究センター長 椿 広計 先生

14:00-14:20 オーバービュー（治験を取り巻く環境：CDISC、eCT、国際共同治験）
 統計・DM 部会副部長 小宮山 靖

14:20-14:45 総括報告書（CSR）の作成効率化と品質基準 —ライティングの立場から—
 統計・DM 部会 TF2 委員 青木 浩之

14:45-15:10 品質マネジメントの観点からみた効率的な総括報告書の作成プログラミングの立場から—
 統計・DM 部会推進委員 菊池 かずよ

15:10-15:35 品質マネジメントの観点からみた効率的なデータマネジメント
 統計・DM 部会推進委員 狩野 昌子

15:35-15:55 -----休憩-----

15:55-16:05 臨床開発の立場から（仮題） 臨床評価部会長 作広 卓哉

16:05-16:25 規制当局の立場から（仮題）
 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長 加藤 祐一 先生

16:25-17:25 パネル・ディスカッション 座長：統計・DM 部会長 東宮 秀夫
 統計・DM 部会副部長 小宮山 靖

17:25-17:30 閉会挨拶 統計・DM 部会長 東宮 秀夫

厚生労働省事業 妊娠と薬情報センター

開設3周年記念国際シンポジウム

2005年10月、開設された妊娠と薬情報センターは妊娠中の服薬に関する最新の情報を提供するとともに、妊娠結果の情報を収集しその安全性に関する再評価に役立てることを目的として着実な歩みを続けております。

このたび開設3周年を記念して、当事業の学術面において多大なご支援をいただいているトロント大学教授であるGideon Koren教授、伊藤真也教授をお招きして、「妊娠と薬に関する情報提供のあり方」について国際シンポジウムを開催しますのでご案内申し上げます。

日時 2008年11月29日(土) 13:30~17:00
場所 聖路加看護大学講堂(アリス・セントジョン・メモリアルホール)
東京都中央区明石町9-1
会費 無料
定員 400名(先着順)
参加申し込み FAX(裏面をご覧ください)
参加締め切り 2008年10月末日
研修単位 日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師単位2単位

主催

国立成育医療センター、妊娠と薬情報センター

後援団体

日本医師会、日本医学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科学会、日本小児科学会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、製薬協、聖路加看護大学
NHK、朝日新聞、毎日新聞、読売新聞

妊娠と薬情報センターは国立成育医療センター内に設置されています。
詳しくはホームページをご覧ください。

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

プログラム

総合司会：国立成育医療センター薬剤部長 小高賢一

13：30 開会の言葉 国立成育医療センター病院長 松井陽

13：40～14：30 特別講演（同時通訳あり）

カナダ トロント大学 Gideon Koren 教授

演題 「胎児薬物毒性の歴史と展望」

14：30～15：10 教育講演

カナダ トロント大学 伊藤真也教授

演題 「妊娠中の薬剤安全性とリスク評価」

15：20～16：50 パネルディスカッション

座長 医薬品医療機器総合機構 榊田賢次

国立成育医療センター周産期部長 左合治彦

テーマ 妊娠と薬に関する情報提供のあり方

パネリスト トロント大学教授 伊藤真也

虎の門病院薬剤部部長 林昌洋

筑波大学産婦人科教授 濱田洋実

国立成育医療センター母性内科医長 村島温子

17：00 閉会

FAX申込用紙

送り先：03-3417-6404

.....

申し込み者 氏名（ ）

職種（医師、薬剤師、看護・助産師、製薬会社、一般、マスコミ）

勤務先（ ）

連絡先 FAX（ ）

TEL（ ）

*受付票をお送りしますのでFAX番号は必ずお書きください。

SASによる臨床試験データの統計解析

【特別編: 第5章】(1日間)

73,500円(本体価格70,000円)ノチケットのお取り扱いはありません

【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 / 後編 / 特別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、同程度の知識がある方

- 「医薬向け分散分析」
- 「医薬向けカテゴリカルデータ解析1」
- 「SASによる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り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8月28日-29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11月13日-14日開催】

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: 2008年12月2日開催】

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8月28日-29日開催】

1. Analysis of Stratified Data
2. Multiple Comparisons and Multiple Endpoints

【後編にて学習：2008年11月13日-14日開催】

3. Analysis of Safety and Diagnostic Data
4. Interim Data Monitoring

【特別編：2008年12月2日開催】

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『12/2トレーニング受講』とご記入ください。

※【前編】もしくは【後編】受講時に購入いただいた場合は、再度の購入は不要です。

The 29th Annual Meeting of
The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

第 29 回 日本臨床薬理学会年会 プログラム・抄録集

テーマ

「創薬から大規模臨床試験まで」

会 長

東京慈恵会医科大学
総合医科学研究センター 薬物治療学研究室

景 山 茂

会 期

2008 年 12 月 4 日(木) — 12 月 6 日(土)

会 場

京王プラザホテル

(第 29 回 日本臨床薬理学会年会 事務局)

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 薬物治療学研究室

〒 105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

Tel : 03-3433-1111 (内線 2327) Fax : 03-5472-6466

(第 29 回 日本臨床薬理学会年会 準備室)

日本コンベンションサービス株式会社 内

〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 1-4-2 大同生命霞が関ビル 18 階

Tel : 03-3508-1214 Fax : 03-3508-1302 E-mail : 29jscpt@convention.co.jp

第29回日本臨床薬学会年会 日程表

1日目 12月4日(木)

8:00	第1会場 本館5階 コンコルドA+B	開会式 9:00~11:00 シンポジウム1 早期臨床試験のあり方を考える 座長：内田英二 熊谷雄治	11:00 開会式 11:00 開会式 11:30 開会式 12:00 開会式	12:00	12:15~13:15 LS1 メチルシグナル伝達 の新しい制御機構 〜シグナルトランス ドゥクションのメカニ ズムから〜 座長：(第二株式会社) 新田知司	13:15
8:00	第2会場 本館5階 コンコルドC	9:00~11:00 シンポジウム2 PBx-based medicine にむいた 遺伝子解析機器の開発 〜一次世代臨床薬物 開発の展望〜 座長：東 純一 立石賢則	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS2 最新製薬技術におけ る新しいコピルト 〜遺伝子工学から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15
8:00	第3会場 南館5階 エミネンスホール	9:00~11:30 シンポジウム3 OROの役割、治療から臨床研究へ 座長：松浦千恵子 齋成 正恵	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS3 最新製薬技術におけ る新しいコピルト 〜遺伝子工学から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15
8:00	第4会場 南館4階 錦	9:00~11:00 ワークショップ1 ヒト血管(内皮)機能の測定 薬効評価の サロゲートマーカーとしての妥当性 座長：植田真一郎 光山 勝慶	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS4 抗ヒスタミン薬の リスクとマネジメント (サノフィ・アベン ティス株式会社)	13:15
8:00	第5会場 南館4階 麗	9:00~9:54 一般演題 講演発表1 インフルエンザ 座長：別府 宏 久保田 薫	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS5 ヒトの腸管免疫系を介した 薬剤の吸収と代謝 〜最新の知見から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15
8:30~9:30	ポスター展示会場1 本館4階 花	8:30~9:30 ポスター一貼付	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS6 最新製薬技術におけ る新しいコピルト 〜遺伝子工学から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15
8:30~9:30	ポスター展示会場2 本館47階 あけぼの	8:30~9:30 ポスター一貼付	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS7 最新製薬技術におけ る新しいコピルト 〜遺伝子工学から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15
8:30~9:30	ポスター展示会場3 本館47階 あおぞら	8:30~9:30 ポスター一貼付	11:00 開会式 11:30 開会式 (中継)	12:00	12:15~13:15 LS8 最新製薬技術におけ る新しいコピルト 〜遺伝子工学から〜 座長：(第一株式会社) 新田知司	13:15

京王プラザホテル

LS：ランチョンセミナー
ES：イブニングセミナー

14:00	14:30~15:00	15:00	15:30~16:00	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00
13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 1~4	14:30~15:00 一般演題 講演発表2 座長：新 博次 志賀 剛	15:00 一般演題 講演発表3 座長：中野重行 山田 浩	15:30~16:00 一般演題 講演発表4 座長：中野重行 山田 浩	16:00 一般演題 講演発表5 座長：山内 俊 小野川 勲	16:30 一般演題 講演発表6 座長：山内 俊 小野川 勲	17:00~18:00 ES1 薬剤の腎臓病に対する評価 〜イヌリンクリアランス 実施の重要性〜 (株式会社富士薬品)	17:00~18:00 ES2 狭心症と肥満 (ファイザー株式会社)	17:00~18:00 ES3 臨床薬理試験における 被験者保護、品質の確保 〜20年経過後に返って〜 (医師法人相生会)	17:00~18:00 社員総会	18:00~19:00	19:00~20:00	20:00
13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 5~9	14:30~15:00 一般演題 講演発表7 座長：中野重行 山田 浩	15:00 一般演題 講演発表8 座長：中野重行 山田 浩	15:30~16:00 一般演題 講演発表9 座長：中野重行 山田 浩	16:00 一般演題 講演発表10 座長：中野重行 山田 浩	16:30 一般演題 講演発表11 座長：中野重行 山田 浩	17:00~18:00 ES4 薬剤の腎臓病に対する評価 〜イヌリンクリアランス 実施の重要性〜 (株式会社富士薬品)	17:00~18:00 ES5 狭心症と肥満 (ファイザー株式会社)	17:00~18:00 ES6 臨床薬理試験における 被験者保護、品質の確保 〜20年経過後に返って〜 (医師法人相生会)	17:00~18:00 社員総会	18:00~19:00	19:00~20:00	20:00
13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 10~12	14:30~15:00 一般演題 講演発表12 座長：中野重行 山田 浩	15:00 一般演題 講演発表13 座長：中野重行 山田 浩	15:30~16:00 一般演題 講演発表14 座長：中野重行 山田 浩	16:00 一般演題 講演発表15 座長：中野重行 山田 浩	16:30 一般演題 講演発表16 座長：中野重行 山田 浩	17:00~18:00 ES7 薬剤の腎臓病に対する評価 〜イヌリンクリアランス 実施の重要性〜 (株式会社富士薬品)	17:00~18:00 ES8 狭心症と肥満 (ファイザー株式会社)	17:00~18:00 ES9 臨床薬理試験における 被験者保護、品質の確保 〜20年経過後に返って〜 (医師法人相生会)	17:00~18:00 社員総会	18:00~19:00	19:00~20:00	20:00