

#### ◆ 平成19年度GCP研修会

期間：2007/10/22

参加：櫛田賢次

主催：日本薬剤師会研修センター

詳細：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。

場所：東京：東京厚生年金会館

#### ◆ 第6回臨床試験とCRCに関する研修会

期間：2007/10/26～10/28

参加：福原陽子

主催：社団法人日本臨床衛生検査技師会

詳細：CRC業務を理解し、適切な対応と臨床検査技師が臨床試験に加わることによって、より精度の高い成果を得られることを見出す。尚、本研修会は、認定CRC試験受験のための指定研修会である。

場所：日本臨床検査技師会館(大田区)

#### ◆ ISPE/JSPE 2007 薬剤疫学教育プログラム

期間：2007/10/26～10/27

参加：斉藤真梨

主催：JSPE国際教育セミナー

詳細：レセプトのデータベース化とその疫学的活用に関するシンポジウム、薬剤疫学の基礎と応用に関する集中的な教育プログラム、他。

場所：東京大学 安田講堂、鉄門記念講堂

#### 11月 ◆ アドバンスセミナー「質の高い治験を実施するために」

期間：2007/11/11

参加：飯島 一誠(他、佐古まゆみ)

主催：ファルマバレーセンター

詳細：経験豊富なモニターの視点、CRCの視点から、質の高い治験を実施するために必要な知識、事例や経験から得た考え方、工夫、対応等についての講義。また、総合討論の時間も設け、会場を交えて日常業務において抱えている問題点や疑問点についての意見交換を行い、すぐに役に立つより治験実施のための

場所：静岡グランドホテル中島屋

#### ◆ 第34回日本小児臨床薬理学会

期間：2007/11/16～11/17

参加：米子真記、福原陽子、渡部静

主催：崇城大学薬学部薬学科

詳細：小児薬物療法の進歩・発展～各分野での薬物療法～

場所：くまもと県民交流館パレア

#### 12月 ◆ 第54回日本小児総合医療施設協議会 総会及び部会

期間：2007/12/6～12/7

参加：中村秀文

主催：日本小児総合医療施設協議会

詳細：総会、施設長・事務部長・看護部長・薬剤部長各部会及び及び各施設からの提出議題等について。

場所：大阪国際会議場

● H19年度厚労省科研費/班会議(キックオフミーティング)

期間: 2007/12/8

参加: 斉藤真梨、上丸澄子、森井眞伊子、長谷川裕美

主催: 再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法(TI療法)第I/II相臨床試験班

詳細: 試験背景と概要、投与量の割り付け(CRMの説明)、研究者情報、CRF記入、有害事象報告、腫瘍評価。

場所: 国立がんセンター管理棟6階 第6会議室

◆ 2007年計量生物セミナー

期間: 2007/12/11

参加: 斉藤真梨

主催: 日本計量生物学会

詳細: 「国際共同試験にかかわる諸問題」、グローバル開発を巡る諸問題、アジアにおける国際共同試験の実際、国際共同治験ガイダンスを巡る統計的諸問題について。

場所: 東京大学農学部 弥生講堂 一条ホール

★ ライダー・リー先生:生命倫理講演会(院内 講演会)

期間: 2007/12/17

主催: 国立成育医療センター 治験管理室長

詳細: NIHおよびベルゲン大学の臨床研究生命倫理専門家のライダー・リー先生を迎えて、臨床研究における倫理的配慮、特に救急設定での小児臨床試験実施の際の倫理的配慮についての抗議と討論。

場所: 国立成育医療センター 会議室12

◆ 第29回臨床研究・生物統計研究会総会

期間: 2007/12/22

参加: 中村秀文、斉藤真梨

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床研究・生物統計研究会

詳細: 研究者主導研究をいかに進め次の研究へつなげるか～データの解釈、必要なデータ品質レベル、品質管理・品質保証、日常臨床、データベースと標準化、人材育成と基盤構築について～

場所: 東京大学医学部教育棟14F 鉄門記念講堂

1月 ◆ 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 全体班会議(午前)

期間: 2008/1/18

参加: 中村秀文、土田尚、米子真記

主催: (財)日本公定書協会普及啓発事業医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

詳細: 研究課題の確認、分担研究者発表(6名による)、小児関連学会分担研究者発表(25学会による)

場所: アルカディア市ヶ谷6階 霧島

◆ 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 発表会(午後)

期間: 2008/1/18

参加: 中村秀文、土田尚、米子真記、榎田賢次、矢作尚久、長谷川裕美

主催: (財)日本公定書協会普及啓発事業医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

詳細: 小児薬物療法の現状と問題点

場所: アルカディア市ヶ谷6階 霧島

★ 小児治験推進のための中核・拠点医療機関意見交換会

期間: 2008/1/30

参加: 中村秀文、藤本純一郎、横谷進、榎田賢次、飯島 一誠、石川洋一、他 臨床研究フェロー多数

詳細: 各施設での取り組みについて紹介と意見交換、具体的体制整備について製薬協小児チームとの意見交

場所: 成育医療センター 41,42会議室



2月

◆ 第5回小児薬物療法検討会議

期間: 2008/2/8

参加: 米子真記

主催: 厚生労働省医薬食品局

詳細: 個別医薬品とその対象疾患に関するレポートの検討等について

場所: 霞ヶ関東京會館 ゴールドスタールーム

◆ 第14回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2008/2/15

参加: 渡部静、富田文恵、(佐古まゆみ)

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会議

詳細: 海外(アジア諸国)における治験実施状況、治験の統一様式に向けて、等

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

● 電助システムズ システムトレーニング

期間: 2008/2/19

参加: 長谷川裕美

場所: 電助システムズ(中央区)

◆ 東京大学臨床試験アライアンス総会・実務者ミーティング

期間: 2008/2/22

参加: 中村秀文、米子真記

主催: 東京大学医学部(大学病院臨床試験アライアンス)

詳細: アライアンス推進室メンバー、文部科学省、業界団体協力者の出席による、アライアンス業務の流れと治験の実績、各委員会・作業班の報告等

場所: 東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階中会議室

◆ 臨床試験推進研究成果発表会

期間: 2008/2/28

参加: 前川貴伸、磯島豪、斉藤真梨、長谷川裕美

主催: 日本医師会治促進センター

詳細: 臨床試験推進研究・小児疾患臨床研究成果発表

場所: 日本都市センター会館(都市センターホテル)

◆ Evaluation of Medicinal Products in Children

期間: 2008/2/27~2008/3/1

参加: 矢作尚久

主催: European Society for Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology

詳細: 欧州薬理学会のこどもの医薬品(開発のための)評価の講義

場所: Paris V University Rene Descartes- Paris, France

3月

◆ 第2回中核病院・拠点医療機関協議会

期間: 2008/3/6

参加: 藤本純一郎、中村秀文

主催: 厚生労働省医政局研究開発振興課

詳細: 中核病院と拠点医療機関協議会

場所: (財)がん研究振興財団 国際研究交流会館 国際会議場

#### ◆ 臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー

期間: 2008/3/8

参加: 土田尚

主催: 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

詳細: 日本の産・官・学におけるプロジェクトマネージャーの必要性と養成について

場所: 東京国際フォーラム1階 Dホール

#### ◆ SASによる臨床試験データの統計解析(前編)

期間: 2008/3/13~2008/3/14

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Institute Japan エデュケーション部

詳細: 1章: 予後因子を調整した解析と治療、共変量の交互作用の検討、2章: 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

場所: SAS Institute Japan(株) 東京会場

#### ◆ H19年度医療機器治験等説明会

期間: 2008/3/18

参加: 中村秀文、長谷川裕美

主催: 日本医療機器産業連合会

詳細: 医療機器治験に関わる新GCP施行後の新たな動き、早期承認に向けてのポイント等について理解を深める

場所: メルパルク東京 ホール

#### ◆ 第8回東大病院臨床試験セミナー

期間: 2008/3/21

参加: 土田尚、渡部静、富田文恵(他に佐古まゆみ、宮前由里恵)

主催: 東京大学医学部附属病院臨床試験部

詳細: 4部構成講演、テーマはグローバル化時代における治験実施連携体制の構築

場所: 東京大学医学部鉄門記念講堂(教育研究棟14F)

# 臨床研究センター以外の活動の参加記録 (主にフェロー中心外部研修詳細(敬称略)及び視察、会議等も含む)

▼臨床研究センター以外の活動

2007年

## 4月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/4/20

参加: 斉藤真梨

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 京都国際会議場Room104

## 6月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/6/12

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、河本博、長谷川裕美、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: パシフィック横浜会議センター3階

## 7月 ▼ 第24回障害児摂食指導講習会

期間: 2007/7/26~7/27

参加: 前川貴伸

主催: 特定非営利活動法人 日本肢体不自由教育研究会

場所: 心身障害児総合医療療育センター

## ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/7/28

参加: 中村秀文、前川貴伸、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 東京慈恵会医科大学附属病院 B棟6FセミナーB

## 8月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/8/21

参加: 中村秀文、前川貴伸、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

## 9月 ▼ SoCRA 16th Annual Conference

期間: 2007/9/26~10/2

参加: 長谷川裕美

場所: Adam's Mark Denver Hotel

## 10月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/10/1

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

## ▼ 左合班(CDH班)分科会

期間: 2007/10/15

参加: 長谷川裕美

主催: 左合Dr(成育・胎児診療科)

場所: 大阪国際会議場



▼ 第14回未承認薬使用問題検討会(傍聴)

期間: 2007/10/29

参加: 矢作尚久、米子真記

主催: 厚生労働省医薬食品局審査管理課

詳細: 検討する必要がある未承認薬について、他

場所: 霞ヶ関東京會館「ゴールドスタールーム」

11月 ▼ SoCRA Educational Program, FDA Clinical Trial Requirements Regulations, Compliance, and GCP Conference

期間: 2007/11/14~11/15

参加: 長谷川裕美

場所: Waikiki Beach Resort & Spa (Honolulu, Hawaii)

▼ 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

期間: 2007/11/20

参加: 中村秀文、土田尚、斉藤真梨、米子真記、飯島 一誠、(佐古まゆみ)

主催: リツキサン医師主導型治験CCT-A-1901(飯島班)

場所: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/11/12

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、矢作尚久、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

12月 ▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2007/12/5

参加: 中村秀文、森井真伊子、長谷川裕美、(栗山猛)

主催: 成川班

詳細: 臨床試験関連法規

場所: 国立成育医療センター 2F研修室

▼ H19年佐合班第2回CDHグループ会議

期間: 2007/12/7

参加: 斉藤真梨

主催: 佐合班

詳細: 科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究について

場所: 東京フォーラム

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2007/12/12

参加: 中村秀文、土田尚、森井真伊子、長谷川裕美、上丸澄子、(栗山猛)

主催: 成川班

詳細: データマネジメント業務とその役割

場所: 国立成育医療センター 2F研修室

▼ リツキサン打合せ

期間: 2007/12/21

参加: 斉藤真梨

主催: 飯島班

詳細: リツキサン医師主導型治験打合せ

場所: お茶の水小柳出ビル会議室

2008年

1月

▼ DM教育研究班・データ標準化WG会合

期間: 2008/1/8

参加: 長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「CDISCの概要」 講師: 村上憲之先生、及びデータ標準化WG打ち合わせ

場所: 北里大学薬学部 1号館5F 1505室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/8

参加: 土田尚、森井眞伊子、上丸澄子、清水裕子、(佐古まゆみ、栗山猛)

主催: 成川班

詳細: CDISCの概要(ショートコース)

場所: 国立成育医療センター SE室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/9

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子

主催: 成川班

詳細: セントラルDMに必要な婦人科学入門

場所: 国立成育医療センター SE室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/16

参加: 土田尚、森井眞伊子、渡部静、福原陽子、富田文恵、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 「臨床試験概論」 講師: 武林亨先生(慶応義塾大学)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/18

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、渡部静、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 基礎統計学

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/23

参加: 中村秀文、長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「セントラルDMに必要な婦人科学入門」子宮体ガンの病態と標準的治療 講師: 青木大輔先生(慶応義塾)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/30

参加: 中村秀文、森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 「データマネジメント計画書」

場所: 国立成育医療センター 会議室21

- 2月 ▼ **DM教育研究班・データ標準化WG会合**  
 期間: 2008/2/5  
 参加: 長谷川裕美  
 主催: 成川班  
 詳細: 実習プログラムの打ち合わせ、教育テキストの打ち合わせ等  
 場所: 北里大学薬学部2号館4階 臨床統計・医薬開発部門
- ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/2/6  
 参加: 土田尚、長谷川裕美、福原陽子、上丸澄子、清水裕子  
 主催: 成川班  
 詳細: プロトコル 講師: 青谷恵利子先生(北里研究所・臨床薬理研究所)  
 場所: 国立成育医療センター 会議室21
- ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/2/8  
 参加: 森井眞伊子、長谷川裕美  
 主催: 成川班  
 詳細: 「データの集計・解析と報告」 講師: 高橋先生(北里大学)  
 場所: 国立成育医療センター 会議室21
- ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/2/27  
 参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、渡部静、福原陽子、富田文恵、清水裕子、上丸澄子、(佐古まゆみ)  
 主催: 成川班  
 詳細: 「セントラルDMに必要な小児科学入門」 講師: 中村秀文(国立成育医療センター、治験管理室室長)  
 場所: 国立成育医療センター 12階小部屋
- 3月 ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/3/5  
 参加: 中村秀文、土田尚、森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子  
 主催: 成川班  
 詳細: 「症例報告用紙(CRF)」 講師: 野中美和先生(北里臨床薬理研究所)  
 場所: 国立成育医療センター 12階小部屋
- ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/3/12  
 参加: 中村秀文、長谷川裕美、森井眞伊子、上丸澄子  
 主催: 成川班  
 詳細: 「データ入力とCRFのチェック」「データの修正とモニタリング」 講師: 西上昌子先生(北里臨床薬理研究所)  
 場所: 国立成育医療センター 12階小部屋
- ▼ **DM実習教育(成川班)**  
 期間: 2008/3/17~3/18  
 参加: 上丸澄子  
 主催: 成川班  
 詳細: データベース定義、CRFデザイン、CRFチェック、クリーニング、データ入力等の実習  
 場所: 北里大学薬学部 白金キャンパス
- ▼ **DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)**  
 期間: 2008/3/19  
 参加: 土田尚、長谷川裕美  
 主催: 成川班  
 詳細: 「安全性情報の取扱」 講師: 友次直輝先生(慶應義塾大学)  
 場所: 国立成育医療センター 12階小部屋



## 臨床研究センター参加記録

(主にフェロー中心外部研修、視察、会議等詳細(敬称略))

◆外部研修 ★臨床研究センター主催 ●会議、視察、打合せ等

2008年

### 4月 ◆ 2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム

期間: 2008/4/14~15

参加: 中村秀文、土田尚

主催: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

詳細: 医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力

場所: 東京国際フォーラム

### ◆ 第111回日本小児科学会学術会議

期間: 2008/4/25~27

参加: 斉藤真梨

主催: (社)日本小児科学会

詳細: テーマ「小児医学・医療の進歩と社会への調和をめざして」

場所: 東京国際フォーラム

### 5月 ● 医師主導治験リツキシマブキックオフミーティング

期間: 2008/5/10

参加: 斉藤真梨

主催: 小児期発症難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブの有効性・安全性及び薬物動態に関する研究班

詳細: 治験計画の目的、プロトコルの概要、治験実施体制等、データセンターとしての情報収集

場所: 神戸大学医学部付属病院 第一会議室

### ● 小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した他施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備会議

期間: 2008/5/11

参加: 斉藤真梨

主催: 小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した他施設共同臨床研究を拡大臨床試験体制整備班

詳細: H20年度班会議およびデータセンターとしての情報収集

場所: 大阪帝国ホール

### ● 臨床研究および医学教育視察

期間: 2008/5/12~5/19

参加: 前川貴伸

詳細: 米国医療機関視察、および臨床研究センターとしての情報収集

場所: (米)University of California San Francisco(UCSF) medical center

### ◆ CDISC標準セミナー 第1回

期間: 2008/5/16

参加: 瀧本哲也、長谷川裕美

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

### ◆ 積水メディカル株式会社発足記念講演会

期間: 2008/5/30

参加: 米子真記

主催: 積水メディカル株式会社

詳細: 「薬物動態試験の医薬品開発における意義について」「製薬会社の研究者として医薬品開発への取り組み方について」質疑応答等

場所: ホテルニューオータニ 鶴の間

#### ◆ 第2回アジア新薬開発カンファレンス

期間: 2008/5/30

参加: 中村秀文

主催: DIA日本事務局

詳細: 1)アジア諸国での臨床試験におけるプロジェクトマネジメント、2)アジア各国を含む国際共同治験における現場でのオペレーション上の問題点、3)グローバル開発戦略におけるアジア諸国の貢献 中国、シンガポール、台湾等のアジア諸国で従事されている経験者と、日本の開発担当者との議論

場所: タワーホール船堀

#### ◆ CDISC標準セミナー 第1回(追加)

期間: 2008/5/30

参加: 斉藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

6月

#### ◆ CDISC SDTM Implementation Workshop

期間: 2008/6/3~4

参加: 長谷川裕美

主催: CDISC Japan

詳細: 臨床研究データに関する研修、講義および会議等

場所: あいおい損保新宿ホール 会議室

#### ◆ 臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース(前期)

期間: 2008/6/4~6

参加: 瀧本哲也、上原恵子

主催: 日本科学技術連盟

詳細: 第1日目新薬の開発開始から承認まで、医薬品医療機器総合機構について、データマネジメント 第2日目 Good Clinical Practice、臨床研究の倫理 第3日目薬物動態の基礎とやさしい統計学、モニタリング報告書の書き方

場所: 東京・日科技連本部ビル

#### ◆ SASによる臨床試験データの統計解析【後編】

期間: 2008/6/16~17

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan

詳細: 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、群逐次デザインにおける解析等

場所: SAS Institute Japan(株) 東京会場

#### ★ 臨床研究倫理国際シンポジウム

期間: 2008/6/20

参加: 藤本純一郎、中村秀文、瀧本哲也、坂本なほ子、清水裕子、土田尚、栗山猛、前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、佐古まゆみ、渡部静、長谷川裕美、米子真記、富田文恵

詳細: 米国からEzekiel Emanuel氏、David Wendler氏、Reidar Lie氏、Seema Shah氏を招待、講演、ワークショップ: 包括同意のありかたについて、ラウンドテーブル: 我が国における臨床研究倫理のありかたについて、の3部構成

場所: 有楽町朝日ホール 朝日スクエア

#### ◆ 第35回日本トキシコロジー学会学術年会

期間: 2008/6/28~6/30

参加: 中村秀文、米子真記

主催: 日本トキシコロジー学会

詳細: 小児・胎児関連の5シンポジウム、および口演、セミナー

場所: 国立オリンピック記念青少年総合センター



#### ◆ CDISC標準セミナー 第2回

期間: 2008/6/27

参加: 瀧本哲也

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: SDTM

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ● 第15回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2008/6/27

参加: 渡部静

主催: 国立病院機構東京医療センター

詳細: 「GCP省令等の一部改正について」「チーム治験を目指して」「治験実務者会議について」等

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

#### ◆ 第7回医学研究のための倫理国際研修コース

期間: 2008/6/30~7/2

参加: 中村秀文、横谷進、土田尚、磯島豪、矢作尚久

主催: 長崎大学研究倫理研究会、ノルウェー国ベルゲン大学

詳細: 倫理委員会の構成、役割、機能、インフォームドコンセプト、利益不利益の評価、誘導、発展途上国での倫理問題。社会医学、疫学的な研究や研究の道德規範について学ぶ

場所: 長崎大学医学部ボンペ会館(坂本キャンパス)

7月

#### ◆ CDISC標準セミナー 第2回(追加)

期間: 2008/7/4

参加: 斉藤真梨、長谷川裕美

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ CDISC標準セミナー 第3回

期間: 2008/7/11

参加: 瀧本哲也

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

金額: 受講料: ¥1,000

詳細: SEND

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ 臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース(後期)

期間: 2008/7/22~24

参加: 瀧本哲也

主催: 日本科学技術連盟

詳細: 第1日目臨床試験のデザイン、画期的新薬の開発事例 第2日目プロジェクトリーダーの役割と必要性、開発戦略書の作成方法 第3日目プロジェクト運営の実際、国際共同開発の留意点、プロトコルの作成方法

場所: 東京・日科技連本部ビル

#### ◆ SAS Learning Session 2008

期間: 2008/7/25

参加: 斉藤 真梨

主催: SAS Institute Japan エデュケーション(株)

詳細: SASによる多重比較検定テキスト「Multiple Comparisons and Multiple Tests and Workbook Set」の解説 講師: 東京大学大学院医学系研究科 教授 大橋靖雄先生

場所: SAS Institute Japan(株)東京本社 8Fプレゼンテーションルーム



8月 ◆ 臨床研究セミナー 第1回統計手法入門(1日)コース

期間: 2008/8/1

参加: 前川貴伸、矢作尚久

主催: (財)日本科学技術連盟

詳細: 【講義】臨床試験における統計学入門 ランダム化とp値、臨床研究デザイン がん臨床試験を中心として  
(講師:大橋靖雄先生)、および実習

場所: (財)日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂

◆ 電助システムズ DEMAND研修(第1回)

期間: 2008/8/5

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

● 小児急性疾患領域における臨床研究の方法論及びインフラ/連携体制の構築に関する検討会

期間: 2008/8/5

参加: 矢作尚久

主催: 長野県立こども病院長 宮坂勝之先生

詳細: 小児急性疾患領域におけるDBの構築、解析などに関する臨床研究の方法論について検討会

場所: 長野県立こども病院 第2会議室

◆ 臨床研究セミナー統計:実習基礎コース

期間: 2008/8/7~8

参加: 前川貴伸、矢作尚久

主催: (財)日本科学技術連盟

詳細: 【講義】臨床研究のデザイン:統計的側面、【講義】統計的仮説検定と信頼区間(講師:松山裕先生)、および実習

場所: (財)日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂

◆ 電助システムズ DEMAND研修(第2回)

期間: 2008/8/12

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

◆ 電助システムズ DEMAND研修(第3回)

期間: 2008/8/19

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

◆ 電助システムズ DEMAND研修(第4回)

期間: 2008/8/26

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

◆ 医薬・機器・化粧・食品系セミナー GCP徹底理解～

期間：2008/8/28～29

参加：佐古まゆみ

主催：(株)情報機構

詳細：省令の逐条解釈とそのポイント

場所：中央大学駿河台記念館

9月 ◆ 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)

期間：2008/9/1～5

参加：渡部静(9/2、4、5)、上丸澄子(9/4、5)、高橋仁美(9/1～5)

主催：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

詳細：臨床研究コーディネーター養成のための5日間にわたる講義

場所：北里大学薬学部 1号館5階大講義室

● SoCRA Annual Conference

期間：2008/9/23～10/1

参加：清水裕子、長谷川裕美

主催：SOCIETY OF CLINICAL RESEARCH ASSOCIATES

詳細：17th Annual Conference

場所：WESTIN BAYSHORE RESORT AND MARINA

◆ 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)

期間：2008/9/28～10/17

参加：高橋仁美

主催：独立法人医薬品医療機器総合機構

詳細：施設見学、治験事務局業務の実際、契約に関する業務の実際、依頼者請求の実際、治験薬管理業務の実際、治験コーディネーター業務の実際

場所：浜松医科大学医学部附属病院

10月 ◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(前期)

期間：2008/10/6～7

参加：前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催：財団法人 日本科学技術連盟

詳細：臨床試験概論、デザイン、統計的な考え方、計量データの扱い

場所：財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

● 胎児胸水シャント試験登録システム移管作業と運用テスト

期間：2008/10/7～28(14日間)

参加：長谷川裕美

詳細：胎児胸水シャント試験登録システム移管作業と運用テスト

場所：日本研究支援ユニット

◆ メディカルライティング基礎講座

期間：2008/10/7、10/14

参加：佐古まゆみ

主催：日本メディカルライター協会

詳細：論文作成のための生物統計学の基礎知識、科学技術文書を英語で記載する際の留意点等講義

場所：東京大学本郷キャンパス臨床講堂

#### ◆ 臨床試験方法論セミナー

期間: 2008/10/10~11、11/21~22

参加: 佐古まゆみ

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

詳細: 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扱いと

場所: 東京大学医学部教育研究棟 14F 鉄門記念講堂 他

#### ◆ 第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008in金沢

期間: 2008/10/11~12

参加: 渡部静

主催: (社)日本病院薬剤師会、日本臨床薬理学会、(社)日本看護協会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(財)日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本SMO協会

詳細: 臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するか、世界の珍証試験の現状とCRCの関わり、他、教育講演、シンポジウム等

場所: 石川県立音楽堂

#### ◆ 第5回DIA総合ワークショップ

期間: 2008/10/15~16

参加: 斉藤真梨

主催: Drug Information Association

詳細: 「医薬品開発におけるグローバル化の推進」講演、ディスカッション等

場所: タワーホール船堀

#### ◆ CDISC標準セミナー 第4回(追加)

期間: 2008/10/16

参加: 斉藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ CDISC標準セミナー 第4回

期間: 2008/10/17

参加: 瀧本哲也、田中久子

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: ODM

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ 平成20年度 GCP研修会

期間: 2008/10/20

参加: 栗山猛、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

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

詳細: GCPの改正について、医薬品および医療機器のGCP調査の現状、治験実施医療機関における治験実施上の留意点、医師主導治験の治験実施上の留意点、他

場所: 東京厚生年金会館

#### ◆ レギュラトリーサイエンス研究所セミナー: 欧州での医薬品開発と新しい流れ

期間: 2008/10/23

参加: 米子真記

主催: 有限会社レギュラトリーサイエンス研究所

詳細: 創薬から臨床研究、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

場所: 京都府長岡京市 中央生涯学習センター



◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(中期)

期間: 2008/10/27~29

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: 計量データの扱い②、統計的な考え方②、回帰と相関、ノンパラ手法、計数データの扱い、中間解析・メタアナリシス

場所: 財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

11月 ● 高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎ会議

期間: 2008/11/6

参加: 瀧本哲也、上丸澄子、上原恵子、田中久子

詳細: 高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎ

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ 2008年UHCTアライアンス&EFPIAコラボレーション企画秋のセミナー「国際共同治験自信を持って取り組むために」

期間: 2008/11/7

参加: 渡部静、高橋仁美

主催: UHCTアライアンス、EFPIA

詳細: 各大学活動報告、総合討論等

場所: 東大病院中央診療棟2 7階大会議室

● 治験推進地域連絡会議

期間: 2008/11/8

参加: 中村秀文、斉藤真梨

主催: 日本医師会治験促進センター

詳細: 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-、②文部科学省の取り組み、③製薬団体の取り組み、④臨床試験における保障と保険について、他

場所: 日本医師会大講堂

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/11/11

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ 第55回日本小児総合医療施設協議会総会および部会

期間: 2008/11/13~14

参加: 中村秀文

主催: 日本小児総合医療施設協議会

詳細: 総会、施設長・事務部長・看護部長・薬剤部長各部会および懇親会

場所: せとうち児島ホテル(岡山)

◆ CDISC標準セミナー 第5回

期間: 2008/11/14

参加: 瀧本哲也、長谷川裕美、斉藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CRT-DDS

場所: 東京大学医学部本館大講堂

◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(後期)

期間: 2008/11/17~18

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: クロスオーバー、生存時間解析、宿題発表、解説、質疑応答・まとめ

場所: 財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/11/17~26

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

● 臨床試験プロジェクトマネジメントについての意見・情報交換

期間: 2008/11/20

参加: 中村秀文、栗山猛、土田尚、佐古まゆみ、風見葉子

主催: 北里大学臨床薬理研究所、国立成育医療センター利権管理室

詳細: 臨床試験プロジェクトマネジメントについての意見・情報交換

場所: 北里大学臨床薬理研究所

◆ 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

期間: 2008/11/21

参加: 上丸澄子、上原恵子、田中久子

主催: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

詳細: 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～

場所: 日本教育会館 一ツ橋ホール

● ヤンセンファーマ(株)臨床研究基盤整備および治験推進に関する意見交換

期間: 2008/11/25

参加: 名取道也、中村秀文

詳細: EUからの医師招聘に先立ち、小児治験推進策の導入と企業が積極的に小児薬品開発に取り組める環境をつくるための意見交換

場所: ヤンセンファーマ株式会社

● 日本臨床研究支援ユニットへの研修打ち合わせ

期間: 2008/11/28

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: 12月OJTについての打ち合わせ

場所: 日本臨床研究支援ユニット

◆ CDISC標準セミナー 第6回

期間: 2008/11/28

参加: 瀧本哲也、田中久子

主催: 東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: LAB

場所: 東京大学医学部本館大講堂

◆ **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**

期間: 2008/11/29

参加: 中村秀文

主催: 国立成育医療センター妊娠と薬情報センター

詳細: 特別講演: トロント大学Gideon Koren教授「胎児薬物毒性の歴史と展望」、伊藤真也教授「妊娠中の薬剤安全性とリスク評価」他、パネルディスカッション等

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)

12月 ● **高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修**

期間: 2008/12/1~26

参加: 上丸澄子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 小児科

◆ **Analysis of Clinical Trails Using SAS**

期間: 2008/12/2

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Insutitute Japan(株)

詳細: SAS Insutitute Japan(株)による臨床試験データの統計解析【特別編: 第5章】

場所: SAS Institute Japan東京本社

● **平成20年度第3回治験中核病院・拠点医療機関等協議会**

期間: 2008/12/2

参加: 中村秀文

主催: 社団法人日本医師会 治験促進センター

詳細: 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

場所: 厚生労働省 低層棟2階 講堂

● **日本臨床研究支援ユニットへの研修**

期間: 2008/12/2~25

参加: 上原恵子

詳細: 12月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

● **高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修**

期間: 2008/12/3~17

参加: 上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ **第29回日本臨床薬理学会年会**

期間: 2008/12/4~6

参加: 米子真記

主催: 日本臨床薬理学会

詳細: シンポジウム、ワークショップ、口演発表等

場所: 京王プラザホテル



### ◆ 第35回日本小児臨床薬理学会学術集会

期間: 2008/12/5~6

参加: 佐古まゆみ、米子真記、渡部静

主催: 日本小児臨床薬理学会

詳細: 特別講演、教育講演、啓発講演、シンポジウム、セミナー、ワークショップ等

場所: 新宿NSビル 30階ルーム1,2

### ◆ 専門家に学ぶGRCに必要な疾患の知識と臨床試験

期間: 2008/12/10、2009/1/10

参加: 佐古まゆみ

主催: 国際医療福祉大学大学院公開講座 乃木坂スクール

詳細: コースC被験者保護と模擬IRB(ワークショップ): 一般市民の立場から見た被験者保護

場所: 国際医療福祉大学 東京サテライトキャンパス

### ◆ 平成20年度化学物質の環境リスクに関する国際シンポジウム

期間: 2008/12/14~15

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 環境省

詳細: 公開シンポジウム、専門家による公開セッション等

場所: 東京ビッグサイト

### ● 臨床試験プロジェクトマネジメントに関する情報および意見交換

期間: 2008/12/24

参加: 土田尚、佐古まゆみ、米子真記

詳細: 北里大学臨床薬理研究所見学、臨床試験プロジェクトマネジメントに関する情報および意見交換

場所: 北里大学臨床薬理研究所

### ● 臨床試験データ管理に関する打合せ

期間: 2008/12/26

参加: 瀧本哲也、田中久子

詳細: 臨床試験データ管理に関する打合せ

場所: 国立がんセンター中央病院 全国臓器がん登録室内 データセンター

### 1月 ● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2009/1/6~29

参加: 上丸澄子、上原恵子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院7階 小児がんデータセンター

### ● 日本臨床研究支援ユニットへの研修

期間: 2009/1/13~29

参加: 上原恵子

詳細: 1月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

### ◆ CRCのためのがん臨床試験入門セミナー

期間: 2009/1/24

参加: 高橋仁美

主催: 多施設共同CRC教育検討チーム他

詳細: 医薬品の開発と臨床試験、臨床試験における倫理、CRCの役割と業務、臨床試験で使用する文書、記録の管理、安全性や有効性の評価等、講義および質疑応答

場所: 国立がんセンター研究所 1階セミナールーム

● 第4回治験実務者会議

期間: 2009/1/23

参加: 栗山猛、渡部静、高橋仁美

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: 治験実務者会議

場所: 東京医療センター 病棟1階 病棟会議室

● 第16回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2009/1/23

参加: 栗山猛、渡部静、高橋仁美

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: テーマ「国立病院機構本部中央治験審査委員会(NHO-CRB)について」「治験実務者会議について」他

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

● 「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班班会議

期間: 2009/1/23

参加: 中村秀文、石川洋一、土田尚、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

主催: 「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班(伊藤班)

詳細: 全体班会議

場所: 東京グランドホテル 4階 芙蓉

● 「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」

期間: 2009/1/23

参加: 中村秀文、小高賢一、石川洋一、土田尚、小村誠、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

主催: 「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班(伊藤班)

詳細: 小児治験の問題点、小児治験推進のための医薬品機構の取り組み、小児のグローバル治験、小児治験に関する企業の意識、小児治験推進における本邦のインフラ整備、小児臨床試験から小児臨床治験へ等講演、他

場所: 東京グランドホテル 3階 桜

◆ LC/MSユーザーズミーティング2009

期間: 2009/1/29

参加: 米子真記

主催: アプライドバイオシステムズジャパン株式会社

詳細: 招待講演1コントラクトラボにおけるQTRAP5500システムの役割、他招待講演、タカラバイオ実用講座等

場所: 東京コンファレンスセンター品川

2月 ● 日本臨床研究支援ユニットへの研修

期間: 2009/2/2~23

参加: 上原恵子、田中久子

詳細: 2月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2009/2/3~20

参加: 上原恵子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院7階 小児がんデータセンター



### ● 小児腎移植MMF試験の打ち合わせ

期間: 2009/2/20

参加: 大橋靖雄、土田尚、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 国立成育医療センター腎臓科

詳細: 小児腎移植MMF試験の継続、解析についての打ち合わせ

場所: 日本臨床研究支援ユニット

### ◆ 2008年度臨床データマネジメントセミナー

期間: 2009/2/25~27

参加: 前川貴伸、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人日本科学技術連盟

詳細: 医薬品開発とDMの位置づけと品質保証、CRF設計、CRF事例研究、データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト、CRFレビューとDCF、データ処理、他

場所: 軽井沢プリンスホテル

### ◆ JMCA臨床研究セミナー4

期間: 2009/2/26

参加: 横谷進、瀧本哲也、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本メディカルライター協会

詳細: エビデンスを作る・伝えるときに必要なルール、臨床研究・疫学研究を実施する際のガイドラインと制度、その変革

場所: 東京大学医学部 臨床講堂

### ◆ 平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)成果発表会

期間: 2009/2/27

参加: 中村秀文、磯島豪、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本医師会(治験促進センター)

詳細: 厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)成果発表会

場所: ペルサール八重洲 RoomD・E

### ◆ 第5回大学病院臨床試験アライアンス総会

期間: 2009/2/27

参加: 高橋仁美

主催: 大学病院臨床試験アライアンス

詳細: アライアンス総括報告、各委員会・作業班の報告: 成果・課題・計画、UHCTアライアンス推進事業について他

場所: 東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階中会議室

### 3月 ★ 臨床研究基盤推進事業整備班 講演会

期間: 2009/3/9

参加: 松井陽、中村秀文、横谷進、坂本なほ子、土田尚、清水裕子、栗山猛、小村誠、石川洋一、前川貴伸、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨、上原恵子、田中久子

詳細: 「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究」の研究成果について 講師: 中川雅生先生(滋賀医科大学医学部附属病院教授)

場所: 国立成育医療センター 21会議室

### ◆ 臨床研究の実施に向けて

期間: 2009/3/14

参加: 佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本医師会(治験促進センター)

詳細: 1. 治験と臨床試験 2. 臨床試験に関する倫理指針 3. 賠償・補償と保険 4. 利益相反 5. 医療機関での臨床研究の審査の取り組み 6. 質疑応答

場所: 日本医師会館 大講堂