

《ワークショップ、セミナー等》

必須事項検討会議（鳥取大）

平成 21 年 1 月 10 日 開催

・ プログラム

・ 必須事項

臨床試験を適正に行える医師養成教育必須事項検討会議スケジュール

日時：2009年1月10日（土）

場所：鳥取県米子市 米子全日空ホテル 小宴会場 千鳥

参加者：長谷川純一、小林真一、川合眞一、植田眞一郎、立石智則、中島創、
作広卓哉、小林史明、熊井俊夫。松本直樹、高橋富美、小菅和仁、
竹ノ下祥子、熊谷春乃

13：00 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会
の今までの経緯

（15分程度 小林先生 資料1、2、3、4）

13：15 各項目の具体的協議（全員 資料5、6）

研究計画立案（30分程度協議）

プロトコール作成（30分程度協議）

研究チーム構成（30分程度協議）

倫理委員会（30分程度協議）

休憩

臨床試験実施（30分程度協議）

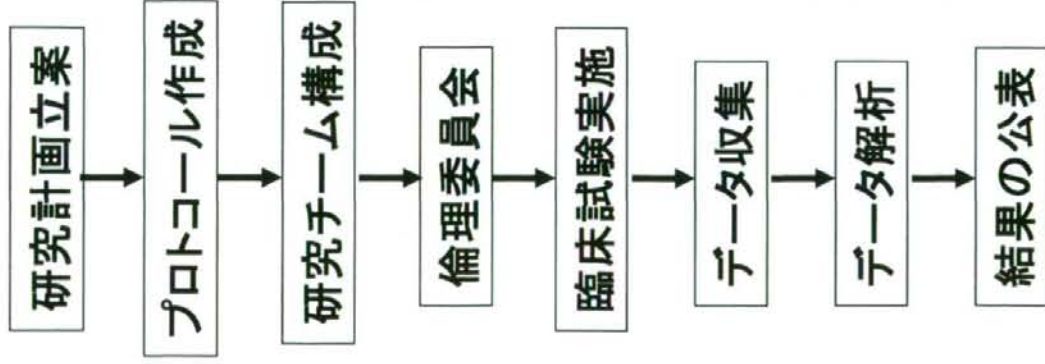
データ収集（30分程度協議）

データ解析（30分程度協議）

結果の公表、その他（30分程度協議）

17：30 終了

ワークシート



総論

用語と定義
EBM(事前登録)
保険制度と保険外併用法
歴史
ヘルシンキ宣言
臨床研究の種類
臨床薬理(薬物作用の個体差・人種差、ゲノミクス)
研究チーム(CRC)
医薬品の承認システム
利益相反
メーカー主導
治療、医師主導治療

倫理性

臨床試験の倫理的な概念
IC:説明同意文書が書けて説明できる
倫理審査委員会(IRB)の役割を理解
個人情報(個人情報管理者)匿名化
(連結可能匿名化、連結不可能匿名化)
補償と賠償

規定

薬事法・GCP
試験責任医師、分担医師の責務
各種倫理指針(臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子)
医薬品添付文書の活用
薬事行政

科学性

プロトコルの理解
背景と目的(エンドポイント)
対象と方法(デザイン、プラセボの使用、評価・解析)
安全性の確保
非臨床試験の意義
治験
第I相～IV相
国際共同試験
大規模臨床試験の意義と目的
薬物相互作用
薬物有害反応
モニタリング
監査
有害事象報告

黒は臨床試験・治験 赤は治験

《ワークショップ、セミナー等》

CRCのためのワークショップ in 沖縄

平成 21 年 1 月 24 日 開催

・プログラム

CRC

のための ワークショップ in 沖縄

身につけておかなければ
ならない知識と技能

参加費
無料

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

日時

2009年1月24日（土）13:00~17:30

場所

琉球大学研究者交流施設・50周年記念館
（沖縄県中頭郡西原町）

事務局

琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学分野（担当：知念佳代）TEL 098-895-1195

参加
申込み

MPO株式会社（担当：熊谷春乃）TEL 044-979-1631 FAX 044-979-1632

- 臨床試験の論理：基本的な考え方 | 国際共同試験の実際
- 臨床試験の倫理：被験者保護とIRB | 創薬育薬の窓から診た被験者保護
- ワークショップ：臨床試験の同意説明文書の吟味

*日本臨床薬理学会認定CRC制度のポイントになります。

【主催】日本臨床薬理学会

【共催】聖マリアンナ医科大学薬理学 大分大学医学部創薬育薬医学 国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野
琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学分野 琉球大学医学部附属病院専門研修センター
琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センター（臨床研究部門・治験管理部門）

CRCのためのワークショップ開催にあたって

日本臨床薬理学会主催「CRCのためのワークショップ in 沖縄：身につけておかなければならない知識と技能」にご参加いただき、有難うございます。

わが国における本格的なCRCの導入研修は、1998年に始まりました。その後、この10年間で5千名を超えるCRCが誕生し、主として医薬品の治験を支援しています。CRCはわが国の医療の世界では全く新しい職種でしたが、今や、CRCがいなければ治験を含む臨床研究が円滑に進まない、と多くの関係者が語るまでに育ちました。その間に日本臨床薬理学会の認定CRC試験も開始され、認定CRCは1000名を超えるまでに育っています。

しかし、CRCは現場のニーズに応じて、主として治験支援スタッフとしての役割を期待されてきました。つまり「治験コーディネーター」としての即戦力が期待されてきたわけです。今回の参加体験型ワークショップでは、もう一度基本に立ち帰って、CRCが身につけておかなければならない知識と技能について、必須となるポイントを身につけることを目指しています。医薬品と臨床試験のエッセンスとなる基礎知識をおさらいしたいと思います。しかし、単なる知識が増えたと言うレベルで終わってしまわないこと、つまり、「技」化して身につけることが重要です。身についた技が、実際の現場では活きてきます。

このワークショップでは、知性と感性をフル回転させて、大いに楽しみながら学んでいただきたいと願っております。

ワークショップ 世話人代表

中野 重行

国際医療福祉大学大学院 教授
大分大学医学部創薬育薬医学 教授

ご 案 内

1) 座席について

本ワークショップではグループ別に実習を行います。座席は、別紙のグループ分けに従って下さい。

2) 資料について

ワークショップで使用します資料は、教育的目的で作成されていますが、著作権等が設定されています。営利目的での転用、第三者への配布（複写）、改変等をされないようお願いいたします。

3) 説明同意文書について

お渡しした同意説明文書は、ワークショップで使用します。

5) 記録について

本ワークショップは、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用総合研究事業）を受けて開催しております。記録のために写真撮影を行いますことをご了承下さい。

6) 日本臨床薬理学会認定 CRC 単位について

本ワークショップの参加で、単位（5 点）を取得できます。単位の必要な方は、受付でお渡しした出席証明書に所属・氏名を記入して、ワークショップの前までに、受付に提出して下さい。

ワークショップ終了後、押印した証明書をお渡しします。

7) 意見交換会のお知らせ 17:40~18:30

交流ラウンジにて、懇親会を兼ねて意見交換会を開催したいと思います。お茶とお菓子を準備しております。参加費は、無料です。事前に申込をされていなくても、お時間のある方は、ぜひ自由にご参加下さい。

8) お願い

参加者のワークショップおよび講演中の写真撮影・ビデオ撮影は、ご遠慮下さい。

プログラム

司会：植田 真一郎（琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学分野）

- 13:00～13:10 開会の挨拶 中野 重行
- 13:10～13:40 **★** イントロダクション 1 臨床試験の論理：基本的な考え方
中野 重行（国際医療福祉大学大学院 教授）
（大分大学医学部創薬育薬医学 教授）
- 13:40～14:10 **★** イントロダクション 2 臨床試験の倫理：被験者保護と IRB
小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）
（日本臨床薬理学会 前理事長）
- 14:10～14:40 **★** イントロダクション 3 国際共同試験の実際
高村 美喜子（熊本大学医学部附属病院治験支援センターCRC）
- 14:40～15:00 （休憩）
- 15:00～15:10 ワークショップの進め方
中野 重行（国際医療福祉大学大学院 教授）
（大分大学医学部創薬育薬医学 教授）
- 15:10～16:25 ワークショップ 臨床試験の同意説明文書の吟味（グループ内ディスカッション）
- 16:25～16:55 ディスカッション
- 16:55～17:25 **★** イントロダクション 4 創薬育薬の窓から診た被験者保護
講師：三輪 亮寿（三輪亮寿法律事務所 所長）
- 17:25～17:30 閉会のあいさつ 小林 真一

《ワークショップ、セミナー等》
模擬説明同意文書作成会議（東邦大）

平成 21 年 1 月 31 日 開催

- ・ 開催プログラム
- ・ プロトコール
- ・ 説明同意文書

「ワークショップ用教材作成会議」プログラム

平成 21 年 1 月 31 日 (土) 13:00~17:00

場所：オフィス東京 4F A 会議室

- 13:00~13:05 ごあいさつ (川合眞一先生)
- 13:05~13:15 模擬教材作成について (熊井俊夫)
- 13:15~13:45 同意説明文書 (1) のブラッシュアップ (A 班、B 班とも)
- 13:45~14:30 同意説明文書 (1) の抜けを作成
(A 班はビギナー医師、ビギナーCRC 向け
B 班は認定医、認定 CRC 向け)
- 14:30~15:00 教材の発表とブラッシュアップ
- 15:00~15:15 休憩
- 15:15~15:45 同意説明文書 (2) のブラッシュアップ (A 班、B 班とも)
- 15:45~16:30 同意説明文書 (2) の抜けを作成
(A 班は認定医、認定 CRC 向け
B 班はビギナー医師、ビギナーCRC 向け)
- 16:30~17:00 教材の発表とブラッシュアップ
- 17:00 閉会のあいさつ (川合眞一先生)

「M-123 の第Ⅲ相臨床試験」

—気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験—

著作権保有者 日本臨床薬理学会 許可無く転用・転載を禁じます

説明文書・同意文書

[ビギナー向け]

「M-123 の第Ⅲ相臨床試験」

—気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験—

[認定向け]

「M-123 の第Ⅲ相臨床試験」

—気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験—

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

治験実施計画書

M-124 の脂質異常症を対象とした 二重盲検群間比較による 検証的試験(第Ⅲ相)

秘密保全のお願い

本文書中の情報は、治験の直接関係者等に限定して、提供される情報が含まれています。
本文書中の内容を公表又は第三者へ開示する場合には、事前に●●●●株式会社の文書
による同意を得るようお願い致します。

治験依頼者：●●●●株式会社

治験実施計画書番号：M-124-I-01

作成番号 第1版

作成日：●●●●年●月●日

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— 説明文書・同意書

[ビギナー向け]

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— **説明文書・同意書**

[認定向け]

患者さんへ

「M-124 の治験について」

—脂質異常症患者を対象とした二重盲検比較試験— **説明文書・同意書**

《ワークショップ、セミナー等》

認定 CRC のためのワークショップ in 大分

平成 21 年 2 月 14 日・15 日 開催

・プログラム

認定CRC

のための

ワークショップ

プログラム

日時：2009年2月14日（土）13:30～18:30

2009年2月15日（日）9:00～15:30

場所：別府 B-Con Plaza・中会議室

<http://www.b-conplaza.jp/>

〒874-0828 大分県別府市山の手町12-1

主催：日本臨床薬理学会

共催：大分大学医学部創薬育薬医学

聖マリアンナ医科大学薬理学

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野

自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門

東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科

浜松医科大学臨床薬理学

鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学分野

事務局：大分大学医学部創薬育薬医学（担当：堤 喜美子）

TEL：097-586-6196 FAX：097-586-6197

E-mail：crc-ws@med.oita-u.ac.jp

平成20年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）を受けて開催します。

認定 CRC のためのワークショップ 開催にあたって

日本臨床薬理学会主催「認定 CRC のためのワークショップ」にご参加いただき、有難うございます。

わが国における本格的な CRC の導入研修は、1998 年に始まりました。その後、この 10 年間で 5 千名を超える CRC が誕生し、主として医薬品の治験を支援しています。CRC はわが国の医療の世界では全く新しい職種でしたが、今や、CRC がいなければ治験を含む臨床研究が円滑に進まない、と多くの関係者が語るまでに育ちました。その間に日本臨床薬理学会の認定 CRC 試験も開始され、認定 CRC は 100 名を超えるまでに育っています。

しかし、CRC は現場のニーズに応じて、主として治験支援スタッフとしての役割を期待されてきました。つまり「治験コーディネーター」としての即戦力が期待されてきたわけです。また、ある程度の経験を積んだ後に認定 CRC にまでなった者にとっては、さらに知識を増やし、技を磨くための advanced 研修の機会には恵まれていませんでした。そこで、この参加体験型ワークショップでは、認定 CRC のための advanced 研修として、臨床研究を支援する際の基本となる知識と技能に磨きをかけること、さらには今後次の世代の CRC 教育に携わる際の技能の習得を目指しています。第一日目は「臨床研究のポイントが分かる！ なぜなぜミニレクチャー」、第二日目には「CRC の技をみがく！ ワクワドキドキ ワークショップ」を組みました。

「疑う知性」と「驚く感性」を大切にしながら参加して、大いに楽しみながら学んでいただきたいと願っております。

ワークショップ 世話人代表

中野 重行

大分大学医学部創薬育薬医学 教授

国際医療福祉大学大学院 教授