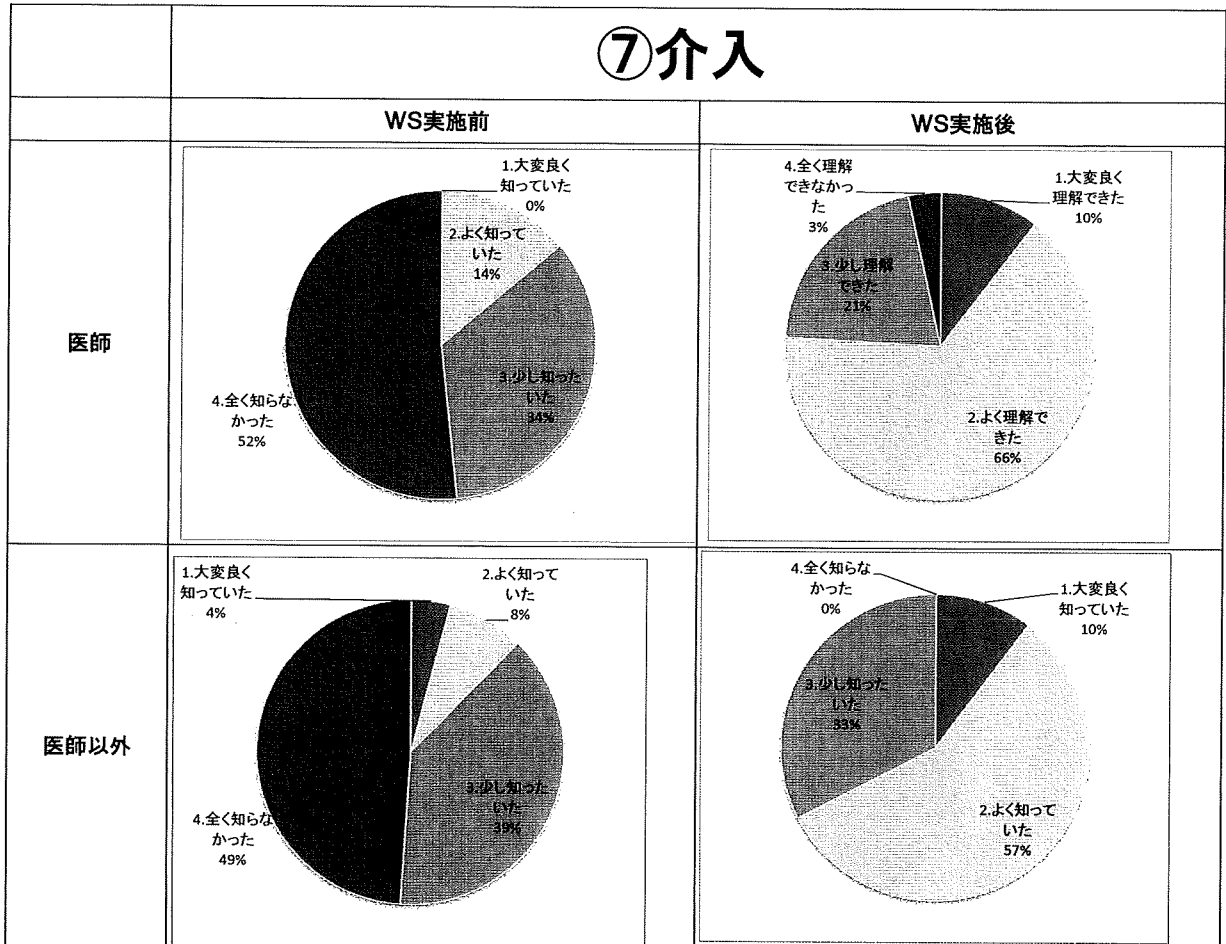
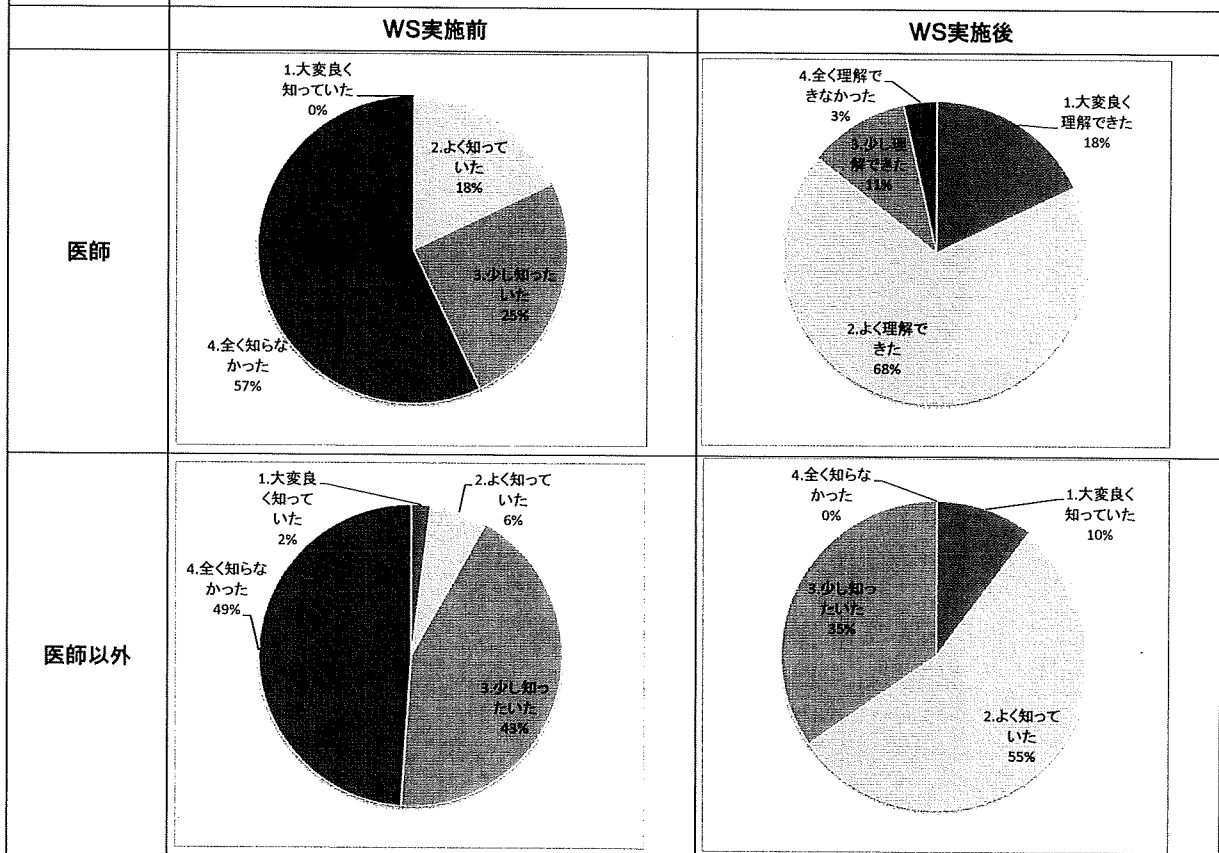


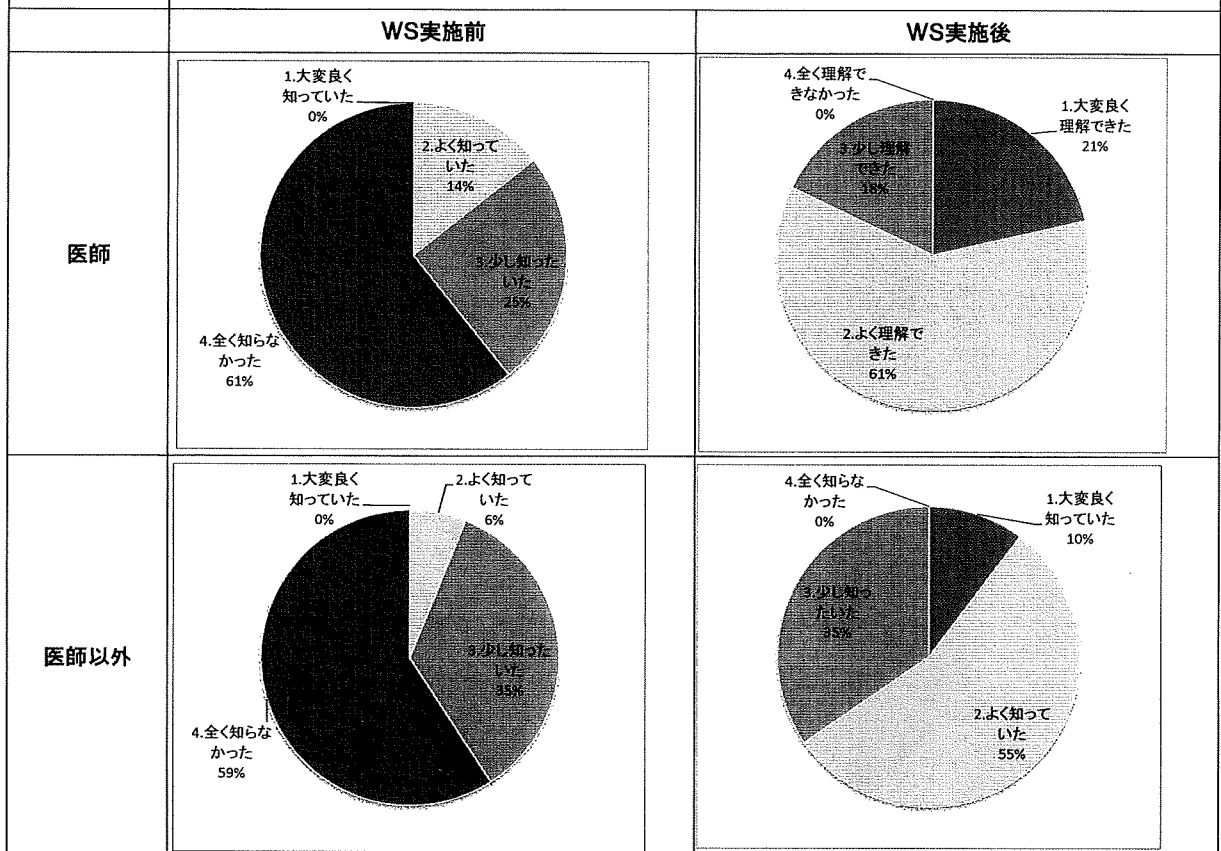
⑦ 介入



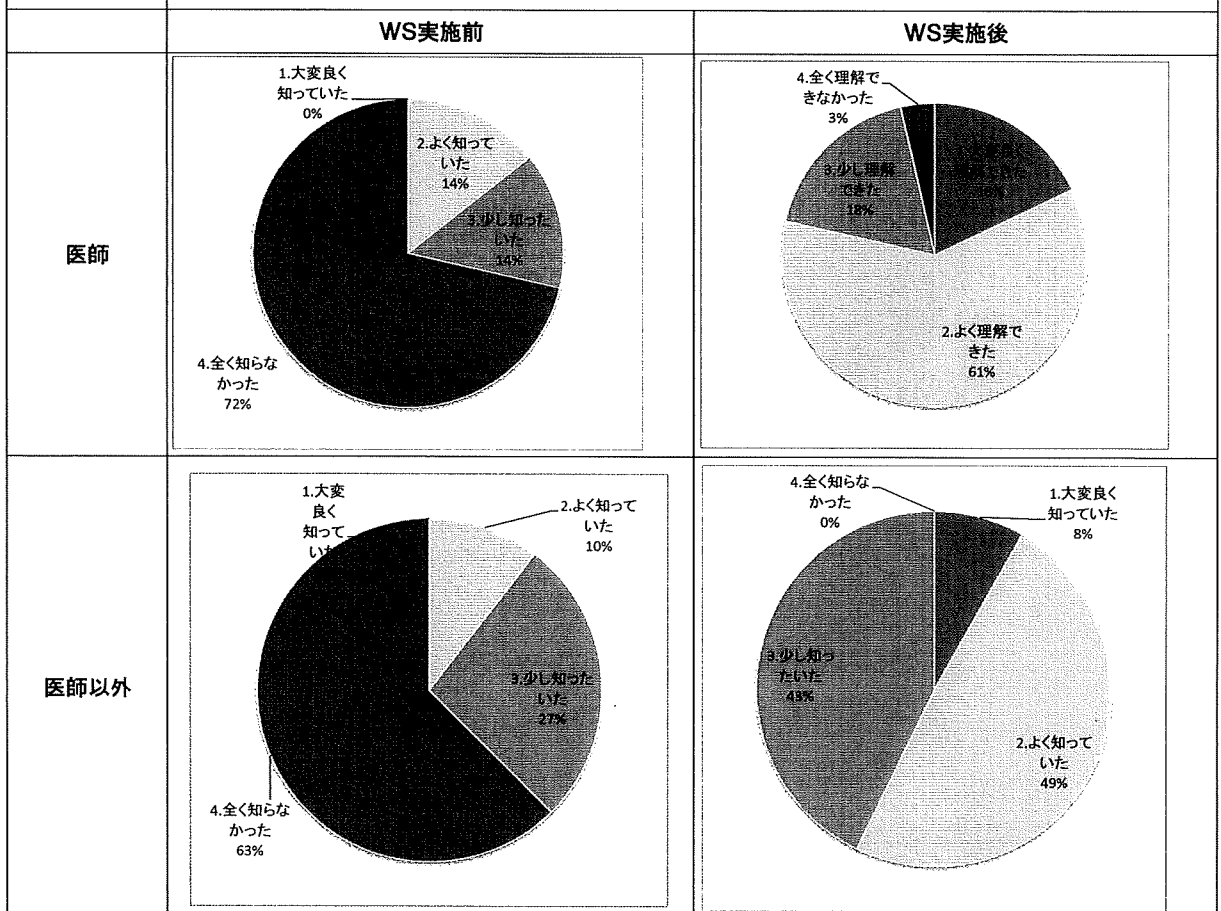
⑧ 責任研究者



⑨試験問い合わせ先



⑩研究費提供組織



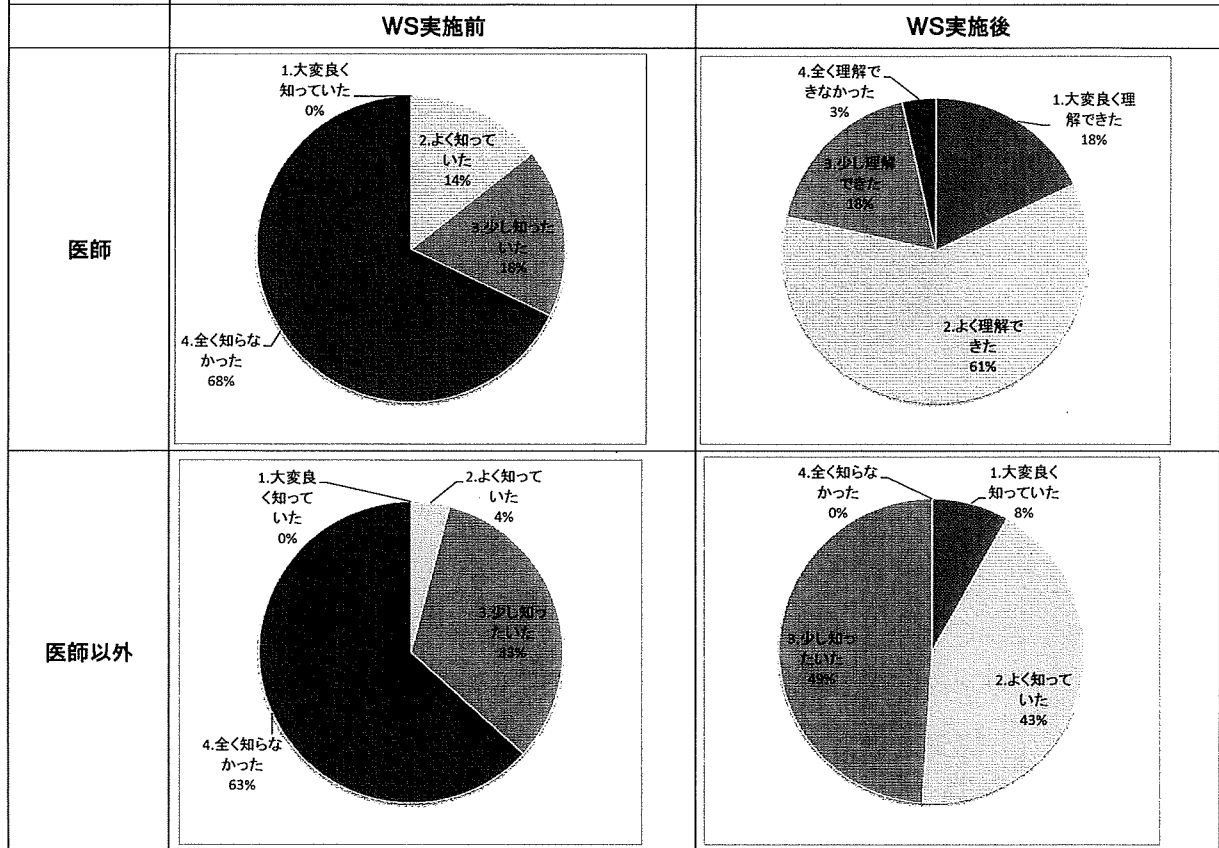
⑪ IRB連絡先

	WS実施前	WS実施後
医師	<p>1.大変良く知っていた 0%</p> <p>2.よく知っていた 14%</p> <p>3.少し知っていた 14%</p> <p>4.全く知らなかった 72%</p>	<p>1.大変良く理解できた 29%</p> <p>2.よく理解できた 50%</p> <p>3.少し理解できた 18%</p> <p>4.全く理解できなかった 3%</p>
医師以外	<p>1.大変良く知っていた 0%</p> <p>2.よく知っていた 6%</p> <p>3.少し知っていた 18%</p> <p>4.全く知らなかった 76%</p>	<p>1.大変良く知っていた 10%</p> <p>2.よく知っていた 47%</p> <p>3.少し知っていた 43%</p> <p>4.全く知らなかった 0%</p>

⑫ 試験実施施設

	WS実施前	WS実施後
医師	<p>1.大変良く知っていた 0%</p> <p>2.よく知っていた 14%</p> <p>3.少し知っていた 22%</p> <p>4.全く知らなかった 64%</p>	<p>1.大変良く理解できた 21%</p> <p>2.よく理解できた 54%</p> <p>3.少し理解できた 21%</p> <p>4.全く理解できなかった 4%</p>
医師以外	<p>1.大変良く知っていた 0%</p> <p>2.よく知っていた 8%</p> <p>3.少し知っていた 39%</p> <p>4.全く知らなかった 53%</p>	<p>1.大変良く知っていた 8%</p> <p>2.よく知っていた 49%</p> <p>3.少し知っていた 43%</p> <p>4.全く知らなかった 0%</p>

⑬試験スケジュール



Q. 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

- ・大変良く理解できた。
- ・UMINへの登録の必要性。登録の方法
- ・事前登録が必要でどんな項目を書くのか分かった。
- ・最後の具体的例示による進め方は単なる講義よりも理解しやすかった。
- ・個人では学びにくい部分であり、全体的に役に立ちました。
- ・試験デザインについて。
- ・臨床研究についてほとんど知識がなかったため少しでも実際に則した形で学ぶことができ勉強になった。
- ・治験の具体的な流れ、登録について理解できた。
- ・用語の理解が今まで不十分であったが、理解できた。…2名

Q. 今回のワークショップで理解できなかったことについて自由に書いてください。

- ・説明が早すぎてわからなかった。
- ・実際に登録時に再度学ぶことになると思います。
- ・ワークショップの解説にもう少し時間があると良かった。
- ・(4)⑨施設実施の考慮のところが理解できなかった。
- ・これまで聖マリでの臨床研究の実例をいくつか性質の異なるものを取り上げて説明があると理解が一層深まったと思う。例えば、介入研究、観察研究の例

《ワークショップ・セミナー》

一覧

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
1	H21	7月25・26日	CRCのためのワークショップ in 松山	四国がんセンター
2		10月10・11日	認定CRCのためのワークショップ	岡山大学
3		10月21日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内	聖マリ医大
4	H22	1月10・11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」	国際医療福祉大学(青山)
5		1月23日	臨床研究事前登録ワークショップ	浜松医科大学
6		2月11日	認定CRC面接試験評価カンファレンス	国際医療福祉大学(福岡)
7		2月19日	臨床試験・治験に関するセミナー2010 テーマ「臨床研究デザインとその登録」	鳥取大学
8		3月8日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内	聖マリ医大

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
1	H21	7月25・26日	CRCのためのワークショップ in 松山	四国がんセンター

・プログラム

・講演資料等一式

CRC

のための ワークショップ in 松山

身につけておかなければ
ならない知識と技能

プログラム

日 時： 2009年7月25日(土) 13:00～18:00
2009年7月26日(日) 9:00～15:30

場 所： 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

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
国立病院機構四国がんセンター
愛媛大学病院創薬・育薬センター

事務局： 国立病院機構四国がんセンター治験・臨床試験管理室
(担当：松下・山際) TEL：089-999-1196

平成 21 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。

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 松山：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 6 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。幸いにして、マナー研修についてわが国のトップレベルの講師の方をお招きすることができましたので、医療人としての基本的なマナーを学びながら、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、実際の現場では生きてきます。そのために、参加者同士のロールプレイと模擬患者 (SP: Simulated patient) の方々の協力を得て、治験の説明を行ってみる、という実践的な学習の試みを取り入れてみました。

2008 年 2 月に別府で開催した「CRC のためのワークショップ」をかわきりに、札幌や沖縄でも開催し、幸い好評でした。今回は、このワークショップの四国版です。

考える「知性」と驚き感動する「感性」の働きを伴った参加体験型学習は身につけやすいものです。この二日間のワークショップを、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思います。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

プログラム

7月25日（土）13:00～18:00

司会：江口 久恵（国立病院機構四国がんセンター 薬剤科長）

13:00～13:10 開会の挨拶

イントロダクション：創薬育薬医療チームとCRCのABC Steps

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院 教授）

13:10～13:40 ポイントレッシン1：改正GCPのポイント

大西 純一（社会医療法人財団 大樹会 回生病院 薬剤部長）

13:40～14:10 ポイントレッシン2：国際共同治験のすすめ方

山際 有美子（国立病院機構四国がんセンター CRC）

14:10～14:40 ポイントレッシン3：臨床研究のあり方～認知症の治験～

森豊 隆志（愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター 准教授）

14:40～15:30 ポイントレッシン4：くすりの基礎知識：体内での動き方と効き方

小手川 勤（大分大学医学部臨床薬理学 准教授）

15:30～16:00 （休憩）

16:30～18:00 ワークショップ1：CRCが身につけておかなければならないマナー

神宮 律子（ANAラーニング株式会社 接遇&マナーインストラクター）

18:10～18:40 （意見交換会）

7月26日（日）9:00～15:30

司会：江口 久恵（国立病院機構四国がんセンター 薬剤科長）

9:00～9:30 ポイントレッシン5：臨床試験の論理：基本的な考え方

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院 教授）

9:30～10:00 ポイントレッシン6：医療倫理の理論的考え方

小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）

10:00～10:20 （休憩）

10:20～11:40 ワークショップ2：患者への説明の仕方－参加者同士のロールプレー－

11:40～12:40 （昼食とワークショップ準備）

12:40～14:10 ワークショップ3：患者への説明の仕方－SP（模擬患者）への説明－

14:10～15:25 ディスカッションとまとめ

15:25～15:30 開会の挨拶 小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）

ワークショップ関係者

講師

大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院	中野 重行
聖マリアンナ医科大学薬理学	小林 真一
社会医療法人財団大樹会回生病院	大西 純一
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	山際 有美子
愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター	森豊 隆志
大分大学医学部臨床薬理学	小手川 勤
ANA ラーニング株式会社	神宮 律子

司会

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター薬剤科	江口 久恵
-------------------------	-------

ファシリテーター（日本臨床薬理学会認定 CRC）

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター薬剤科	江口 久恵
大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター	倉成 正恵
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室治験管理部門	森下 典子
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター治験・臨床試験管理室	松下 五十鈴
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター治験・臨床試験管理室	山際 有美子
愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター	山下 梨沙子

ワークショップにご協力頂いた方々

ひびきあいネットワーク・岡山 SP 研究会

秋山 啓子, 高場 千鶴, 竹井 玲子, 西谷りえ子, 晴田 友子, 廣田 順子

しげのぶ会

一色 保子, 伊賀 ツタエ, 石川 通夫, 亀岡ノブ子, 久保 徳代, 坂上 文明,
水野 晴彦, 宮内 キミエ, 和田光慶,

ワークショップ事務局

- ・四国がんセンター治験・臨床試験管理室（松下五十鈴, 山際有美子）
TEL: 089-999-1196
- ・聖マリアンナ医科大学薬理学（熊井 俊夫）
TEL: 044-977-8111
- ・MPO 株式会社（熊谷 春乃）
TEL: 044-979-1631
- ・大分大学医学部創薬育薬医学（堤 喜美子）
TEL: 097-586-6196

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
2	H21	10月10・11日	認定CRCのためのワークショップ	岡山大学

・プログラム

・講演資料等一式

認定CRC のための ワークショップ

プログラム

日 時：2009年10月10日（土）13:00～17:30

2009年10月11日（日）9:00～16:00

場 所：岡山大学病院臨床講義棟臨床第二講義室

岡山大学病院入院棟11階カンファレンスルーム

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

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

岡山大学病院治験センター

事務局：岡山大学病院治験センター（担当：西原，田中，川上）

TEL：086-235-7991 FAX：086-235-7795

平成21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

「臨床研究を考える！ コミュニケーション力を高める！ 信頼できるエビデンスを求める！」

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。

わが国において本格的な CRC の導入研修は、1998 年から始まりました。それ以来この 10 年間で、5 千名を超える多くの 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ってきました。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 の数は 1000 名を超えるまでになっています。

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が、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、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。

今回は、「臨床研究を考える！ コミュニケーション力を高める！ 信頼できるエビデンスを求める！」と題したワークショップです。疑い考える「知性」と驚き感動する「感性」を大切にして参加し、役立つ「技」を身につけて頂きたいと思えます。

どうぞ 2 日間のワークショップを、皆様の積極的な参加によって大いに楽しみながら、「学びの場」にさせていただきたいと願っています。

ワークショップ 世話人

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

プログラム

2009年10月10日(土) 13:00~17:30

【臨床研究を考える！】

司会：千堂 年昭（岡山大学病院治験センター長／薬剤部長）

開会の挨拶 13:00~13:05 中野 重行

13:05~13:40 1) グローバルの視点からわが国における臨床試験を考える！
小野 俊介（東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学 准教授）

13:40~14:15 2) 臨床研究における被験者保護を考える！
三輪 亮寿（三輪亮寿法律事務所 所長）

14:15~14:50 3) 医薬品の承認までのプロセスを考える！
西村（鈴木）多美子（就実大学薬学部薬理学 教授）

14:50~15:25 4) 治験プロセスの効率化を考える！
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）

15:25~15:45 休憩

司会：小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）

15:45~16:20 5) 治験責任医師の立場から臨床試験を考える！
木浦 勝行（岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー-内科 准教授）

16:20~16:55 6) 医師主導の臨床研究を考える！
山本 晴子（国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長）

16:55~17:05 7) 臨床研究を考える！
信頼できるエビデンスを求め、分かりやすく専門用語を伝えるには？
中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院 教授）

17:05~17:30 総合討論

ワークショップ関係者

講師

- 小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学 准教授)
三輪 亮寿 (三輪亮寿法律事務所 所長)
西村 (鈴木) 多美子 (就実大学薬理学・薬物治療学 教授)
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)
木浦 勝行 (岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科 准教授)
山本 晴子 (国立循環器病センター臨床研究センター治験推進室長)
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)
福岡 敏雄 (倉敷中央病院総合診療科・医師教育研究部 部長)
佐々木 暁 (倉敷中央病院総合診療科)

司会

- 千堂 年昭 (岡山大学病院治験センター長／薬剤部長)
小林 真一 (聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

ファシリテーター・運営にご協力頂いた方々

- 北澤 京子 (日経 BP 社 日経メディカル編集部)
池田 江里* (リーバー株式会社)
江口 久恵* (独立行政法人国立病院機構四国がんセンター薬剤科)
笠井 宏委* (国立がんセンター中央病院臨床試験管理・治験開発部)
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)
鈴木 千恵子* (聖隷浜松病院臨床研究管理センター)
田中 靖子* (岡山大学病院治験センター)
西原 茂樹* (岡山大学病院治験センター)
深川 良美* (京都大学医学部附属病院治験管理センター)
前田 実花* (北里大学東病院治験管理センター)
森下 典子* (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室治験管理部門)

*日本臨床薬理学会認定 CRC

ワークショップ事務局

岡山大学病院治験センター (西原 茂樹, 田中 靖子, 川上 恭弘)

TEL: 086-235-7991, FAX: 086-235-7795

大分大学医学部創薬育薬医学 (堤 喜美子)

TEL: 097-586-6196, FAX: 097-586-6197

聖マリアンナ医科大学薬理学 (熊井 俊夫)

TEL: 044-977-8111, FAX: 044-975-0509

MPO 株式会社 (熊谷 春乃)

TEL: 044-979-1631, FAX: 044-979-1632

模擬患者（SP）として協力いただいた方

岡山 SP 研究会

前田 順子, 西谷 りえ子,
岩田 利子, 佐々木 友枝,
竹井 玲子, 平本 由美子,
晴田 友子, 逸見 隆明,
坂田 真砂子, 末藤 佳江,
井上 俊之, 高場 千鶴,
廣田 順子, 山本 倫子,
鳥越 京子

2009年10月11日(日) 9:00~16:00

ワークショップ1:【コミュニケーション力を高める!】

中野重行&福岡敏雄 のコラボレーションによるワークショップ

ワークショップ2:【信頼できるエビデンスを求める!】

コーディネーター

福岡 敏雄 (倉敷中央病院総合診療科・医師教育研修部 部長)

佐々木 暁 (倉敷中央病院総合診療科)

-
- | | |
|-------------|--|
| 9:00~ 9:30 | ワークショップ1の説明後、グループワーク |
| 9:30~10:00 | SPへの説明(1)(30分間 説明20分+フィードバック10分) |
| 10:00~10:30 | SPへの説明(2)(30分間 説明20分+フィードバック10分) |
| 10:30~10:40 | 休憩 |
| 10:40~11:10 | デモンストレーション(30分間) |
| 11:10~11:45 | フィードバック&ディスカッション(35分間) |
| 11:45~12:00 | ワークショップ2の説明後、グループワーク(お昼休みも使って) |
| 12:00~13:00 | 昼食 |
| 13:00~15:00 | ワークショップ2:グループワーク+発表+ディスカッション
まとめのレクチャー
福岡 敏雄 (倉敷中央病院総合診療科・医師教育研修部部長) |
| 15:00~15:10 | 休憩 |
| 15:10~16:00 | 全体のまとめと感想 |
| 16:00~16:05 | 閉会のあいさつ 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学薬理学教授) |

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
3	H21	10月21日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内	聖マリ医大

・プログラム

・講演資料等一式

平成 21 年 8 月 28 日

講座代表

各位

所属長

生命倫理委員会

委員長 木村 健二郎

臨床試験部会

部会長 小林 真一

「臨床研究に関する倫理指針」講習会の開催について（通知）

厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日改正）が、平成 21 年 4 月 1 日より施行されました。

この改訂版倫理指針では、臨床試験を行う研究者等が臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けること及び国立大学附属病院長会議データベース（UMIN 等）へ事前に登録の手続きを行うことが義務づけられており、本学ではこの講習会を受けていない研究者（研究分担者含む）からの臨床研究の申請並びに実施を認めないことにしております。

つきましては、下記のとおり開催いたしますので未受講者の方は必ず受講いただくようお願いいたします。

記

1. 開催日 平成 21 年 10 月 21 日（水）
2. 開催時間 18 時 00 分～19 時 00 分
3. 開催場所 医学部 6 階 大講堂
4. 説明内容
 - （1） 「臨床研究に関する倫理指針」の説明について
 - （2） UMIN 登録の説明について
 - （3） 申請方法等の手続きについて

以上

担当者 教学部 大学院・研究推進課(2124・2125)

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
4	H22	1月10・11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」	国際医療福祉大学(青山)

・プログラム

・講演資料等一式