

臨床研究センター参加記録 (外部研修詳細(敬称略)及び視察、会議等)

◆外部研修 ★グランドラウンド ●会議、視察見学等

2009年

4月

● 血中濃度測定法の打合せおよび分析技術等情報収集

期間: 2009/4/8

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 臨床研究基盤体制整備に関する打ち合わせ

場所: 積水メディカル株式会社 薬物動態研究所

● 生物統計体制整備に関する打ち合わせ

期間: 2009/4/16

参加: 大橋靖雄、中村秀文、斉藤真梨

詳細: 生物統計体制整備に関する検討

場所: スタットコム株式会社

● 日本臨床研究支援ユニットへの研修4月OJT

期間: 2009/4/23、24、27、28

参加: 上原恵子

詳細: CDH研修

場所: 日本臨床研究支援ユニット

● JSKDCO4班会議

期間: 2009/4/25

参加: 斉藤真梨

主催: 和歌山県立医科大学小児科小児疾患研究班

詳細: JSKDCO4班会議出席、生物統計フェローとしての情報収集

場所: 神戸大学医学部 神緑会館 多目的ホール

5月

● 日本臨床研究支援ユニットへの研修5月OJT

期間: 2009/5/8、11、12、20、21、26、27

参加: 上原恵子

詳細: CDH研修

場所: 日本臨床研究支援ユニット

◆ SAS Trainingセミナー「SASによるグラフ出力」

期間: 2009/5/28~29

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: グラフテキスト、プロット、チャートの作成やODSを利用したHTMLファイル、ポストスクリプト、PCLファイルの作成、ANNOTATE機能、グラフの管理機能などのグラフィック機能の習得

場所: SAS Institute Japan

◆ 第3回DIAアジア新薬開発カンファレンス

期間: 2009/5/28~29

参加: 土田尚、矢作尚久

主催: DRUG INFORMATION ASSOCIATION

詳細: 1)アジア諸国の疫学調査とマーケットニーズ 2)ケーススタディ: アジアにおける臨床試験(戦略とオペレーション) 3)アジア各国の規制当局に聞く

場所: タワーホール船堀

6月 ● 日本臨床研究支援ユニットへの研修6月OJT

期間: 2009/6/3

参加: 上原恵子

詳細: CDH研修

場所: 日本臨床研究支援ユニット

◆ 第11回臨床薬理試験研究会

期間: 2009/6/6

参加: 今留謙一、小嶋純、米子真記

主催: 臨床薬理試験研究会

詳細: パネルディスカッションⅠ『医薬品の早期臨床開発における効率化及び高確度化のツール』Ⅱ『小児臨床薬理試験の現状と課題』Ⅲ『ANTCIPhの活動状況』他

場所: 北里大学 薬学部 コンベンションホール

★ 臨床研究協力及び支援の体制整備と医療の質の向上についての検討会・グラントラウンド

期間: 2009/6/8～9

参加: 松井陽、中村秀文、横谷進、正木英一、前川貴伸、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨、他

主催: 国立成育医療センター治験管理室・総合診療部

詳細: セッション1) アジア・発展途上国における臨床研究協力体制のあり方について～細川真一先生を講師として招聘(国立国際医療センター) セッション2) 環境コホート研究をすすめるための臨床研究基盤についてグラントラウンド「医療の質をあげるには? 周産期医療と政策の現場から」～森臨太郎先生講演(大阪府立母子保健総合医療センター) セッション3) 成育医療センターでの臨床研究基盤・データベース構築についてセッション4) 臨床研究のあり方についてのディスカッション セッション5) 慢性疾患患者の診療の質向上のための臨床研究体制の在り方

場所: 国立成育医療センター内 会議室他

◆ 平成21年度CRC養成研修

期間: 2009/6/8～19(10日間)

参加: 徳久美奈子

主催: 社団法人日本看護協会看護教育研究センター

詳細: 1日目) CRCの概念・定義と看護職のあり方、新医薬品の承認審査制度と薬事法、ICH-GCP、GCP、医薬品の開発と臨床試験 2日目) 薬理作用と薬物動態の基礎、試験計画法と統計解析手法 3日目) 薬物治療の要点、治験実施計画書(プロトコル)・説明同意文書の読み方と症例報告書の書き方 4日目) ～他

場所: 昭和大学病院

● 情報検索、資料の収集

期間: 2009/6/15

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 試験計画立案のための調査および情報収集

場所: 財団法人日本医薬品情報センター

◆ 平成21年度治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修

期間: 2009/6/16～19

参加: 高橋仁美

主催: 独立行政法人国立病院機構本部

詳細: 研修目的: 治験の国際化にも対応し得る質の高い治験を迅速かつ効率的に推進することができる治験コーディネーターの育成を図る

場所: 国立病院機構本部1階講堂

● 業務打ち合わせ及び施設見学

期間: 2009/6/17

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 臨床研究における薬物動態の役割として、製薬企業が委託する生体試料研究分析施設を見学、および情報の入手

場所: (株)新日本科学バイオアナリスリサーチセンター

◆ ESDPPP Chamonix 2009

期間: 2009/6/17~19

参加: 矢作尚久

主催: European Society for Developmental Perinatal&Paediatric Pharmacology

詳細: シンポジウム: Challenges in immunization, Medicines for adolescents reproductive health, Modeling and simulation for paediatric drug development, Medicines in pregnancy, Challenges of drug therapy for children throughout the world, Pharmaco-epidemiology to evaluate paediatric drugs, 他

場所: Congress Centre LE MAJESTIC Chamonix, France

◆ 平成21年度CRC養成研修・実習

期間: 2009/6/22~26(5日間)

参加: 徳久美奈子

主催: 社団法人日本看護協会看護教育研究センター

詳細: 実習内容 1)実習オリエンテーション 2)実習施設の概要 3)実習施設における治験実施体制について 4)関係個所の見学 5)記録・分書類の管理、保存について 6)CRC業務の実際 7)質疑応答 他

場所: 日本大学医学部附属板橋病院

● 第17回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2009/6/26

参加: 中村秀文、栗山猛、高橋仁美、他

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: シンポジウム「治験管理室およびCRCの臨床研究への関わり」

場所: 国立病院機構本部講堂

● 第5回治験実務者会議及び特別セミナー

期間: 2009/6/26

参加: 中村秀文、栗山猛、高橋仁美、他

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

金額: 参加費: 無料

詳細: 治験実務者会議: ディスカッション「治験実施にあたっての問題点等」「治験実務者会議の今後の検討事項」、講演: 「改正GCP対応状況について」「最近の薬事行政について」

場所: 国立病院機構本部講堂

◆ 第8回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

期間: 2009/6/29~7/1

参加: 土田尚

主催: 長崎大学医学研究倫理研究会

詳細: 研究倫理の基本原則、インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、既存資料の利用、国際共同研究における倫理、子供を対象とする研究の倫理、コミュニティを対象とする研究の倫理、プラセボ対照試験の倫理、研究と治療の区別、倫理審査委員会の構成や機能等について

場所: 長崎大学医学部ポンペ会館(坂本キャンパス)

7月

◆ 臨床研究・臨床への橋渡し研究連携群シンポジウム「我が国の臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進に向けた取り組みと展望」

期間: 2009/7/1

参加: 佐古まゆみ、斉藤真梨、今留謙一

主催: 内閣府

詳細: 講演「臨床研究・臨床への橋渡し研究連携群の活動について」、基調講演「臨床研究～その多様性とわが国の課題～」、「臨床研究推進のための人材育成と環境整備の問題点と解決策」、パネルディスカッション「臨床研究の推進に向けた臨床研究者・研究従事者の人材育成の在り方」【講演】「臨床研究者の人材育成に向けた取り組み」

場所: 富士ソフト・アキバプラザ5階 アキバホール

◆ 第22回インターフェックスジャパン

期間: 2009/7/1~2

参加: 小嶋純、米子真記

主催: リード エグジビジョン ジャパン株式会社

詳細: バイオ医薬品の最前線、日本医薬品業界の動向と課題、最先端の製造・品質設計アプローチ/事例、世界で通用する医薬品の品質保証、企業成長を支えるライフサイクルマネジメント他 基調講演、基礎講座
1400社の出展、実機、実演、新製品・新技術の情報獲得

場所: 東京ビックサイト

★ 臨床研究倫理指針に関する研修会

期間: 2009/7/3

参加: 松井陽、横谷進、瀧本哲也、小村誠、佐古まゆみ、他院内多数

詳細: 講師: 掛江直子先生(成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室長) 内容: 臨床研究の倫理指針に関する説明

場所: 研究所2階セミナールーム

★ 臨床研究倫理指針に関する研修会

期間: 2009/9/30

参加: 院内多数

詳細: 講師: 掛江直子先生(成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室長) 内容: 臨床研究の倫理指針に関する説明

場所: 研究所2階セミナールーム

◆ 第49回薬事エキスパート研修会

期間: 2009/7/7

参加: 佐古まゆみ

主催: 財団法人日本公定書協会

詳細: 重篤副作用疾患別対応マニュアル「急性腎不全」について、「間質性腎炎(尿細管間質性腎炎)」について

場所: 長井記念館

◆ SAS Trainingセミナー「プログラミング2: データ加工テクニック」

期間: 2009/7/13~15

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: SAS Institute Japanプログラミング2: データ加工テクニック Ver9.2対応

場所: SAS Institute Japan

◆ The 5th CDISC Japan Interchange

期間: 2009/7/14~17

参加: 矢作尚久

主催: Clinical Data Interchange Standards Consortium

詳細: カンファレンス: CDISC設立者Rebecca Kush氏他、Rhonda Facile氏、Chris Tolk氏によるCDASHプロジェクトおよびアメリカ、ヨーロッパおよび中国での活動状況、CDISCの最新動向について トレーニング: Adam、Healticare Link他

場所: あいおい損保新宿ホール(カンファレンス)、都市センターホテル(トレーニング)

● 第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

期間: 2009/7/16

参加: 松井陽、中村秀文、佐古まゆみ

主催: 厚生労働省医政局研究開発振興課

詳細: 1) 第1部「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗等について 2) 第2部「治験・臨床研究基盤整備状況中間報告会、ポスターディスカッション等 3) その他

場所: (財)がん研究振興財団 国際研究交流会館3階国際会議場

◆ EDCセミナー2009

期間: 2009/7/17

参加: 矢作尚久

主催: 日本病院薬剤師会 臨床試験対策委員会

詳細: 海外視察の報告(1)(2)、CDISC入門、CRO and CRC point of view、Current Topics of CDISC、症例報告書の電子化

場所: 慶応義塾大学薬学部芝共立キャンパス

◆ 新薬開発プロジェクトリーダー育成コース【中・上級編】

期間: 2009/7/23~24

参加: 矢作尚久、佐古まゆみ、今留謙一、斉藤真梨

主催: 財団法人日本科学技術連盟

詳細: プロジェクトリーダーの役割と必要性、医薬品開発のプロジェクト管理、最近の指示事項の分析、臨床研究のデザイン、開発戦略書の作成方法

場所: 日本科学技術連盟

● iBiopharm Co.,Ltdの施設見学の実施のための事前打ち合わせ

期間: 2009/7/27

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: iBiopharm Co.,Ltdの施設見学の実施のための事前打ち合わせ

場所: 積水メディカル株式会社

◆ SAS Trainingセミナー「SASマクロ言語1 必須要素」

期間: 2009/7/27~28

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: SAS Institute Japan「SASマクロ言語1:必須要素」 Ver9.2対応

場所: 六本木ヒルズ森タワー11階

◆ SASユーザー総会～アカデミア/テクノロジー&ソリューション セッション2009

期間: 2009/7/30~31

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: 論文発表を中心に最新技術情報の紹介、プレゼンテーション

場所: タワーホール船堀

● 大学病院アライアンス見学

期間: 2009/7/31

参加: 中村秀文、栗山猛、徳久美奈子、佐古まゆみ

主催: 東京大学大学病院アライアンス

詳細: 大学病院臨床試験アライアンス見学

場所: 東京大学医学部附属病院

8月 ◆ 第5回臨床研究審査を考える会

期間: 2009/8/2

参加: 中村秀文、矢作尚久、佐古まゆみ

主催: 第5回臨床研究審査を考える会

詳細: 講演1「ヘルシンキ宣言改訂における改訂ポイントとわれわれが対応すべき問題点」 講演2「CCP省令改訂に伴う治験審査委員会に関する情報の登録について」 講演3「臨床研究の倫理と利益相反」 他、グループディスカッション、発表等

場所: 北里大学薬学部1号館 他

◆ 第51回薬事エキスパート研修会

期間: 2009/8/3

参加: 矢作尚久

主催: 財団法人日本公定書協会

詳細: 重篤副作用疾患別対応マニュアル「消化性潰瘍(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSDIDs潰瘍)」について、「偽膜性大腸炎」について

場所: 長井記念館

● 第1回四国地区治験推進連絡協議会

期間: 2009/8/22

参加: 矢作尚久

主催: 愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター、香川大学医学部附属病院治験管理センター、高知大学医学部附属病院臨床試験センター、徳島大学病院臨床試験管理センター

詳細: I部 治験業務の実際(グループワーク)、II部 治験・臨床研究の現状と課題(特別講演1. 2. 3)他

場所: ホテルクレメント徳島4F

◆ 新薬開発プロジェクトリーダー育成コース【中・上級編】

期間: 2009/8/24~25

参加: 矢作尚久、佐古まゆみ、今留謙一、斉藤真梨

主催: 財団法人日本科学技術連盟

詳細: 薬物動態の基礎とやさしい統計学、プロトコルの作成方法、開発段階の医薬品の安全性管理:ICH E2EとE2Fを踏まえて、国際共同開発の留意点(規制当局の視点)、データマネジメントの基本

場所: 日本科学技術連盟

● 購入予定機器のデモンストレーション

期間: 2009/8/25

参加: 小嶋純、米子真記

主催: シスメックス株式会社

詳細: 粒度分布測定装置のサンプルテスト実施

場所: シスメックス株式会社

◆ 2009年奈川フォーラム

期間: 2009/8/28~30

参加: 小嶋純、米子真記

主催: 安全評価研究会

詳細: 「医薬品の女性および小児におけるリスク評価」をメインテーマとした講演他

場所: 奈川文化センター

◆ 癌治療学データマネージャー教育集会

期間: 2009/8/29~30

参加: 上原恵子、田中久子

詳細: 臨床試験におけるデータやプロトコルの管理を行う臨床試験支援スタッフ育成

場所: 砂防会館

● 日本ダイオネクス株式会社機器見学

期間: 2009/8/31

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 機器見学

場所: 日本ダイオネクス(株)

● アスクレップ臨床開発事業部外部講師研修

期間: 2009/8/31

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 「医薬品開発の問題点と課題」講演、パネルディスカッション他

場所: (株)アスクレップ本社

◆ 平成21年度初級臨床研究コーディネーター(CRC)要請研修

期間: 2009/8/31~4

参加: 渡部静

主催: 財団法人日本薬剤師研修センター

詳細: 臨床試験の基礎知識、医薬品の開発から市販後にいたる規制と医薬品GCPについて、医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて、臨床試験のわが国の現状について、CRC業務の実際、保険外療養費度とその運用について、治験の補償と賠償について、治験実施計画書・治験薬概要書の読み方、新医薬品の承認申請資料の基準適合性調査について、他

場所: 北里大学薬学部1号館5階

9月 ◆ 平成21年度ローカルデータマネージャー養成研修

期間: 2009/9/2~3

参加: 渡部静

主催: 財団法人日本薬剤師研修センター

詳細: ローカルデータマネージャーの役割とその重要性、臨床試験データの収集と評価について、臨床検査知のデータマネジメント、生物統計の基礎、臨床試験データの品質管理・品質保証、統計学と医薬品の臨床評価の実際、EDCシステムを利用した臨床試験について、EDCシステムを利用した臨床試験と基準適合性調査、治験実施中に発生した有害事象に対する対応について、治験実施医療機関における文書管理について、治験実施計画書からの逸脱に対する対応について実習

場所: 北里大学薬学部1号館5階

◆ 第9回北里・ハーバードシンポジウム~国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義~

期間: 2009/9/11~12

参加: 中村秀文、土田尚(9/11)

主催: 北里大学薬学部臨床医学(臨床統計学・医薬開発学)

詳細: 基調講演: 中華人民共和国駐日本国大使館公使より、セッション1: 日本における新薬開発のための日本の行政の取り組み(文部科学省、厚生労働省、経済産業省、内閣府より)、セッション2: 海外データの受け入れに対する各規制当局の取り組み(米国食品医薬品局、Medical Products Agency, Sweden、中国国家食品薬品監査管理局、韓国食品医薬品局、他より)、セッション3: アカデミアによる橋渡し/臨床研究(北里大学、国立ソウル大学、北京大学、インドネシア大学、他より)、他

場所: 北里大学白金キャンパス内 コンベンションホール

◆ 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2009in横浜

期間: 2009/9/12~13

参加: 栗山猛、徳久美奈子、渡部静、高橋仁美

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

詳細: 教育講演: 文部科学省から、教育講演: 厚生労働省から、特別講演: 臨床研究から日常診療へのトランスレーショナルリサーチ、教育講演: 指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて、シンポジウム: 治験実施プロセスの向上のために、企画: CRCのワークライフバランス、他

場所: パンフィコ横浜 会議センター

◆ 新薬開発プロジェクトリーダー育成コース【中・上級編】

期間: 2009/9/14~15

参加: 矢作尚久、佐古まゆみ、今留謙一、斉藤真梨

主催: 財団法人日本科学技術連盟

詳細: 抗がん剤の臨床試験の特徴と留意点: 化学療法剤の臨床試験の留意点・分子標的治療薬の臨床試験の留意点・適切なBiomarkerの選択、米国での医薬品開発: INDとNDAの内容と留意点、わかりやすい文章の書き方、循環器領域の臨床試験の特徴と留意点: 対象集団、エンドポイントの設定など、国際共同開発の留意点(内視系企業の視点)、開発担当者が理解すべきAdaptive Designの基本と実施上の留意点、他

場所: 日本科学技術連盟

◆ 創薬と育薬のための臨床試験最前線と展望

期間: 2009/9/24~2010/1/14

参加: 土田尚、佐古まゆみ

主催: 国際医療福祉大学

詳細: 1. 領域別臨床試験特徴と留意点-新生児・小児領域-、4. 統計家から見た医薬品開発、5. 薬害事件からの教訓、6. 創薬育薬医療に役立つ医療経済、7. 薬物動態と合理的薬物治療、9. GCP調査と治験の信頼性保証について、11. がん臨床試験デザイン: 最近の動向、他

場所: 東京青山キャンパス

10月 ● 第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会

期間: 2009/10/2

参加: 栗山 猛

主催: 厚生労働省医政局研究開発振興課

詳細: 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会

場所: 厚生労働省

● 千葉大学医学部附属病院見学

期間: 2009/10/9

参加: 中村秀文、栗山猛、徳久美奈子、佐古まゆみ、高橋仁美、宮前由里恵

詳細: 中核拠点病院(千葉大学)臨床試験部の紹介、AROメンバーによる基盤整備推進事業の紹介、意見交換

場所: 千葉大学医学部附属病院

◆ 50th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Research

期間: 2009/10/9~14

参加: 矢作尚久

主催: The European Society for Paediatric Research

詳細: Prematurity and Plasticity, Intervention Programs-Do they work?, Early Determinants of Obesity, Fighting Obesity with the Help of an Architect, Parents and Environment, 他

場所: Congress Center Hamburg, Hamburg, Germany

◆ 平成21年度初級者臨床コーディネーター(CRC)養成研修実習

期間: 2009/10/19~23

参加: 渡部静

主催: 財団法人日本薬剤師研修センター

詳細: 実習1(EDCシステム)、実習2(CRFの品質管理)

場所: 東京医科歯科大学医学部附属病院

◆ 初歩からのAccessマスター資格取得コース

期間: 2009/10/20~2010/2/26

参加: 上原恵子、田中久子

主催: パソコン教室WAVE

詳細: Access基礎~応用、MACS Access

場所: パソコン教室WAVE新宿校

● 血中濃度測定法の打合せおよび分析技術情報収集

期間: 2009/10/21

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 血中濃度測定法の打合せおよび分析技術情報収集

場所: 積水メディカル(株)薬物動態研究所

◆ 第6回DIA日本年会

期間: 2009/10/22~23

参加: 土田尚

主催: DIA(Drug Information Association)

詳細: 国際化時代の臨床開発~電子化、早期の臨床試験、グローバル開発、リスクマネジメント、コミュニケーション~基調講演、ラウンドテーブルディスカッション他

場所: タワーホール船堀

◆ 臨床研究方法論セミナー

期間: 2009/10/30~31、11/27~28

参加: 瀧本哲也、田中久子、上原恵子、

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: 臨床研究を計画・実施・解析・報告するうえで最低限必要な知識や考え方について

場所: 東京大学医学部教育研究棟 鉄門記念講堂他

◆ 第3回ナースのための臨床試験セミナー

期間: 2009/10/31

参加: 徳久美奈子

主催: 北里大学/慶応義塾大学/順天堂大学

詳細: 臨床試験に関する基礎的な知識の習得、臨床試験の現場で活躍する看護師の実例、海外でのリサーチナースの現状、患者の臨床試験や看護師に対する思いなど、多方面から臨床試験と看護について解説

場所: 北里大学薬学部 1号館 1501号室

11月 ◆ 第17回小児集中治療ワークショップ

期間: 2009/11/7~8

参加: 小嶋純、米子真記

主催: 日本小児集中治療研究会

詳細: 小児集中治療と脳死、重症患者の搬送、PALSと翔に蘇生科学の現状、PICUでの鎮静評価方法とデクスメトミジン、小児救急看護認定看護師プログラム、他講演、企業展示

場所: 軽井沢プリンスホテルウエスト

◆ 第36回日本小児臨床薬理学会

期間: 2009/11/20~21

参加: 中村秀文、栗山猛、土田尚、佐古まゆみ、小嶋純、米子真記

主催: 日本小児臨床薬理学会

詳細: 特別講演:「生命医学倫理と薬理ゲノム研究」、招待講演:「PMDAにおける医薬品開発と小児医薬品に対する取り組みについて」「シンポジウム:アジアの小児薬理学会の連携について」「小児禁忌薬の解決戦略、小児薬物療法の新展開を目指した薬剤師のあり方と期待」、他

場所: かがわ国際会議場

◆ SAS9.2 SAS/STAT拡張点

期間: 2009/11/30

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: PROC UNIVARIATE, PROC TTEST, PROC GLM, PROC REG, PROC LOGISTIC, PROC GENMOD, およびPROC FREQでODS統計プログラムの作成、他

場所: SAS Institute Japan

12月 ◆ SAS Trainingセミナー 臨床試験データの統計解析結果に関するバリデーション

期間: 2009/12/1

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: FDA(米国食品薬品局)の要求事項をもとに、米国における「バリデーション」に関する概念、及びSASプログラムに期待されるポリシーについて。SASを利用して臨床試験より得られたデータを解析するにあたり、認識しておくべきバリデーションの考え方を理解する。

場所: SAS Institute Japan

◆ 第30回日本臨床薬理学会年会

期間: 2009/12/3~5

参加: 栗山猛、徳久美奈子、斉藤真梨、高橋仁美

主催: 第30回日本臨床薬理学会年会

詳細: 特別講演:「グローバル化時代における新薬開発の未来」「サイエンスが拓く薬物療法の未来」「細胞シート再生治療の現状と将来展望」、他、教育講演、シンポジウム、ワークショップ

場所: パシフィコ横浜会議センター

◆ UMIN CDISC データ収集サービス説明会2009

期間: 2009/12/10

参加: 矢作尚久、斉藤真梨

主催: 大学病院医療情報ネットワーク

詳細: (1)CDISC標準 概要説明 (2)UMINのCDISC標準による臨床・疫学研究データ収集サービスの概要と活用の方法

場所: 東京大学医学部附属病院臨床講堂

◆ 研究倫理2日間コース

期間: 2009/12/12~13

参加: 瀧本哲也

主催: 東京大学 グローバルCOEプログラム「次世代型生命・医療倫理の教育研究拠点創成」

詳細: 講義: 研究倫理の歴史と基本原則、小児を対象とする研究の倫理、ランダム化比較試験の倫理、ヒト試料の研究利用と倫理、医学研究における個人情報保護、研究倫理ガイドラインの動向 演習: インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、国際共同研究の倫理、研究倫理支援・コンサルテーション

場所: 東京大学本郷キャンパス 医学部3号館N101教室

★ 成育臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2009/12/18

参加: 松井陽、中村秀文、藤本純一郎、横谷進、大橋靖雄、中川雅生、瀧本哲也、土田尚、栗山猛、小村誠、荻島美奈子、臨床研究フェロー、他院内および院外多数

詳細: プログラム: ①リサーチ・クエスションの育て方(横谷進)、②医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志(東京大学))、③小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚)、④小児臨床薬理学概論(中村秀文)、⑤臨床研究論文の読み方(中川雅生(滋賀医科大学))、⑥医学生物統計や臨床研究デザインの概念(大橋靖雄(東京大学))、⑦小児臨床試験の生物学統計概論(斉藤真梨)

場所: 国立成育医療センター研究所 2階セミナールーム

◆ 臨床研究方法論セミナー

期間: 2009/12/18~19

参加: 佐古まゆみ、田中久子、上原恵子、

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: アドバンスドコース: データ管理に焦点をあて専門的講義・実習

場所: 東京大学医学部教育研究棟 鉄門記念講堂他

● 応用医学研究所見学

期間: 2010/12/28

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 「中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備」の臨床試験における薬剤の安定性試験の役割として、製薬企業が委託する安定性試験の施設を見学し情報を入手する

場所: 株式会社応用医学研究所

2010年

1月

◆ 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

期間: 2010/1/10~11

参加: 高橋仁美

主催: 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: 臨床研究基盤整備推進研究(教育型) 主任研究者: 小林真一先生(聖マリアナ医科大学)

詳細: 全国各地の医療機関等において実施検討してきた体験型教育を、他の医療機関も含め治験中核病院・拠点医療機関を中心とした意思、CRCに実際にたいけんしていただき、当該プログラムの評価を受けることを目的として開催

場所: 国際医療福祉大学大学院青山キャンパス

● 発表会: 小児薬用量をどのように決めるか

期間: 2010/1/15

参加: 中村秀文、小村誠、小嶋純、米子真記

主催: 厚生労働省化学区研究費補助金: 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「小児当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

詳細: 1. 日本におけるPK/PDと小児軍に対する市販後調査に対する企業の意識、2. PK/PD理論に基づく海外データの活用、他

場所: 東京グランドホテル3F 桜

● 関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2010/1/22

参加: 中村秀文、栗山猛、荻島美奈子

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: 各施設から演題発表他

場所: 国立病院機構本部

◆ 日本臨床試験研究会第1回学術集会総会

期間: 2010/1/22

参加: 中村秀文、瀧本哲也、土田尚、佐古まゆみ、斉藤真梨、田中久子

主催: 日本臨床試験研究会

詳細: シンポジウム1「PGxの進歩」、シンポジウム2「研究主導臨床試験の支援をどうするか」、会長講演「臨床試験を支援するスタッフの教育」他

場所: ニッショーホール

◆ SASレポートライティング1: プロシジャとODSの使用

期間: 2010/1/25~27

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan(株)

詳細: ・PROC REPORTを使用して、テーブル詳細レポート、合計・小計付きの詳細レポート、計算列を持った詳細レポートを作成。・PROC REPORTやPROC TABULATEを使用して、GROUP変数、ACROSS変数、CLASS変数に基づいた要約レポートを作成。・レポートに適切な集計行を挿入。・RTF,PFD,HTMLの出力先にレポート出力を送信。・ODSオプションやスタイルの上書きによるレポートの変更を行う

場所: SAS Institute Japan

2月 ◆ 第3回先端医科学研究センター 国際学術フォーラム (1)国際学術フォーラム

期間: 2010/2/1~2/3

参加: 矢作尚久

主催: 横浜市立大学、横浜市立大学国際共同臨床研究推進実行委員会、東京医科歯科大学他

詳細: (1)国際学術フォーラムテーマ「基礎研究シーズを臨床ニーズに活かす戦略と科学的ツール」(2)ハーバード大学集中講座「広汎な基礎研究データを臨床に活かす方法」(3)国際オミックス医療シンポジウム「次世代疾患オミックスの新展開」

場所: 県民共済みらいホール

◆ 第6回大学病院臨床試験アライアンス総会

期間: 2010/2/5

参加: 徳久美奈子、渡部静

主催: 大学病院臨床試験アライアンス

詳細: (1)アライアンス総括報告、(2)各委員会・作業班の報告、(3)アライアンス推進事業次年度実施計画、(4)今後の課題: 欧州施設訪問を通じて感じたこと、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

◆ 医学統計学セミナー

期間: 2010/2/6

参加: 矢作尚久

主催: 国立循環器病センター 臨床研究開発部

詳細: 臨床試験の試験デザインについて、1)隔りをできるだけ小さくすること、2)制度を高くすること、3)被験者数の設計の3点に絞り、それらの重要性と方法を講義 講師: 上坂浩之先生(国立循環器病センター)

場所: 千里朝日阪急ビルTower棟

◆ 治験活性化のための国際セミナー

期間: 2010/2/20

参加: 佐古まゆみ

主催: 慶応義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター

詳細: プログラム: 臨床研究に関する倫理指針～導入後の注意点について～、Ethical considerations in clinical research: over view, practical tips, case study, Clinical epidemiology: tips and caveats for investigators, Clinical biostatistics: tips and caveats for investigators

場所: 六本木アカデミーヒルズ49

◆ ①The Paediatric Committee Meeting ②Eighth European Course Evaluation of Medicinal Products in Children

期間: 2010/2/17~26

参加: 土田尚

主催: ①Human Medicines Development and Evaluation ②European Society for Developmental Perinatal&Paediatric Pharmacology

詳細: ①欧州医薬品庁の小児委員会 ②Specific Aspects of Paediatric Pharmacology, Specific Issues Related to Clinical Trials and Drug Use in Children, Methodological Aspects Related to Clinical Trials and Drug Use in Children, Specific Aspects Related to Drug Development and Postmarketing Surveillance in Children
講演、講義

場所: ①European Medicines Agency(London,UK) ②Cochin Hospital(Paris,France)

◆ Eighth European Course Evaluation of Medicinal Products in Children

期間: 2010/2/23~26

参加: 土田尚

主催: European Society for Developmental Perinatal&Paediatric Pharmacology

詳細: Specific Aspects of Paediatric Pharmacology, Specific Issues Related to Clinical Trials and Drug Use in Children, Methodological Aspects Related to Clinical Trials and Drug Use in Children, Specific Aspects Related to Drug Development and Postmarketing Surveillance in Children、他

場所: Cochin Hospital(Paris,France)

● 治験推進地域連絡会議

期間: 2010/2/27

参加: 栗山猛

主催: 社団法人日本医師会治験促進センター

詳細: プログラム: ①治験、臨床研究をめぐる最近の動向について、②文部科学省の取組、③製薬団体の取り組み、④医療機器団体の取り組み、⑤日本学校保健会について、⑥健康被害補償に関するガイドラインについて、⑦医療機関での取組み事例の紹介、⑧医療機関での取組み、他

場所: 日本医師会館 大講堂

3月 ◆ 臨床研究シンポジウム

期間: 2010/3/13

参加: 佐古まゆみ

主催: 社団法人日本医師会治験促進センター

詳細: 質の確保された臨床研究を推進するために、臨床研究における利益相反、生物統計、保険、研究倫理について、各専門の講師より講演、および実際の臨床研究の現状について、研究成果を各研究者より発表

場所: 日本医師会館 大講堂

◆ 学校法人北里研究所 グローバル臨床研究センター公開講座

期間: 2010/3/19

参加: 土田尚

主催: 学校法人北里研究所グローバル臨床研究センター

詳細: 基調講演、北里グローバル臨床研究センター構想の紹介、海外学術ネットワーク、将来の展望

場所: 北里大学白金キャンパス内 コンベンションホール

臨床研究センター関係の他研究班における活動の参加記録 (活動詳細(敬称略))

▼臨床研究センター関係他班活動

2009年

4月

▼小児腎臓病領域臨床試験の打ち合わせ

期間: 2009/4/8

参加: 佐古まゆみ

詳細: データマネジメントに関する打ち合わせ

場所: NPO法人日本臨床研究支援ユニット

▼第112回日本小児科学会学術集会

期間: 2009/4/16~19

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: 日本小児科学会

詳細: メインテーマ: 歴史に学ぶ未来をひらく小児医療

場所: 奈良県文化会館 奈良県新公会堂 奈良県商工会議所会館ほか

▼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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備 吉川班グループ会議

期間: 2009/4/25

参加: 佐古まゆみ

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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備(吉川班)

詳細: グループ会議

場所: 神戸大学医学部 神緑会館 多目的ホール

▼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班 第1回CDHグループ研究打合せ

期間: 2009/4/26

参加: 斉藤真梨

主催: 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(左合班)

詳細: 論文化に向け各テーマ別にデータの進め方を検討

場所: スペースTOKU

5月

▼臨床研究に関する打ち合わせ

期間: 2009/5/7~8

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 臨床研究に関する打ち合わせ

場所: 日本大学医学部附属病院

▼臨床研究に関する打ち合わせ

期間: 2009/5/29

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 臨床研究に関する打ち合わせ

場所: 日本大学医学部附属病院

6月

▼第52回日本腎臓学会学術総会

期間: 2009/6/3~5

参加: 佐古まゆみ

主催: 東京大学大学院医学系研究科内科学(人造・内分泌内科) 藤田敏郎先生

詳細: テーマ: 基礎と臨床の融合 特別講演「iPS細胞の可能性と課題(京都大学再生医科学研究所、山中伸弥先生)他、招待講演等

場所: パシフィコ横浜

▼ イソプロテレノール持続吸入療法研究班キックオフミーティング

期間: 2009/6/6

参加: 前川貴伸、斉藤、真梨

主催: イソプロテレノール持続吸入療法研究班(勝沼班)

場所: 岐阜都ホテル 3階

▼ 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班 胸水グループ・TTTSグループ研究打合せ

期間: 2009/6/12

参加: 斉藤真梨

主催: 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班(左合班)

詳細: 胸水グループ: 胸水シャント術臨床試験の確認、TTTSグループ: ①Eurofoetus meetingの報告、②FLP後ろ向き調査の解析、③AFD臨床試験プロトコール作成

▼ リツキシマブ医師主導治験: 中間解析に関する打ち合わせ

期間: 2009/6/17

参加: 土田尚、佐古まゆみ、斉藤真梨

詳細: 中間解析に関する打ち合わせ

場所: NPO法人日本臨床研究支援ユニット

▼ 第52回日本腎臓学会学術総会

期間: 2009/6/26~27

参加: 佐古まゆみ

主催: 東京大学大学院医学系研究科小児科学講座教授 五十嵐隆先生

詳細: テーマ: 基礎と臨床の融和

場所: 一ツ橋記念講堂・学術総合センター

7月

▼ 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の第I/II相試験班 平成21年度第1回合同班会議

期間: 2009/7/3

参加: 斉藤真梨

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の第I/II相試験班(牧本班)

詳細: 各固形腫瘍研究の現状について、準備中の臨床試験について、他

場所: 国立がんセンター研究所 セミナー室

▼ L059(レベチラセタム)の小児治験におけるPDMA対面助言の事前打ち合わせ会議

期間: 2009/7/6

参加: 中村秀文

主催: ユーシービージャパン臨床開発部

詳細: L059(レベチラセタム)の小児治験におけるPDMA対面助言の事前打ち合わせ会議

場所: ユーシービージャパン株式会社 本社

▼ L059(レベチラセタム)の小児治験におけるPDMA対面助言会議

期間: 2009/7/7

参加: 中村秀文

主催: ユーシービージャパン臨床開発部

詳細: L059(レベチラセタム)の小児治験におけるPDMA対面助言の事前打ち合わせ会議

場所: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

▼ 治験薬提供者との打ち合わせ

期間: 2009/7/9

参加: 栗山猛、米子真記、他

詳細: 治験薬提供者との打ち合わせ

場所: 味の素株式会社医薬カンパニー

▼ リンキシマブ班会議

期間: 2009/7/11

参加: 中村秀文、土田尚、栗山猛、徳久美奈子、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨、米子真記、他

詳細: リンキシマブ班会議

場所: 国立成育医療センター

▼ 臨床研究に関する打ち合わせ

期間: 2009/7/17

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 臨床研究に関する打ち合わせ

場所: 日本大学医学部附属病院

▼ 生体試料研究分析施設の見学および情報収集

期間: 2009/7/29~31

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 生体試料研究分析施設の見学および情報収集

場所: iBiopharm Co.,Ltd.研究所(韓国ソウル)

8月 ▼ モニタリング・中間解析・最終解析に関する打ち合わせ

期間: 2009/8/6~11

参加: 斉藤真梨

主催: 日本臨床研究支援ユニット

詳細: MMF試験・JSKDC01~03試験・イソプロテレノールRCT・胎児胸水試験・CDH調査研究・羊水不均衡FLPRCT・血液浄化療法調査研究各試験および調査研究のデータクリーニング、研究実施計画、定期モニタリング・中間解析・最終解析に関する打ち合わせ

場所: スタットコム株式会社

▼ 臨床研究に関する打ち合わせ

期間: 2009/8/12

参加: 米子真記

詳細: 臨床研究に関する打ち合わせ

場所: 日本大学医学部附属病院

▼ イソプロテレノール持続吸入療法研究報告会

期間: 2009/8/17

参加: 横谷進、他多数

詳細: 最終プロトコル報告、研究の進捗報告

場所: 国立成育医療センター 会議室12

▼ 第4回PubMed実践セミナー

期間: 2009/8/19

参加: 佐古まゆみ

主催: 日本メディカルライター協会事務局

詳細: 研究計画書や各種申請書、医学論文を執筆するために有効なPubMedの様々な機能と検索方法を実習を中心に学ぶ

場所: 東京大学本郷キャンパス浅野地区内施設

9月 ▼ MELASに対するL-アルギニン治療の治験研究モニタリング定例会

期間: 2009/9/2

参加: 栗山猛、小嶋純、米子真記、他

詳細: モニタリング定例会

場所: 日本臨床研究支援ユニット

▼ 平成21年度第2回CDHグループ研究打ち合わせ、第3回TTTSグループ研究打ち合わせ

期間: 2009/9/5

参加: 斉藤真梨

主催: 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班(左合班)

詳細: CDHグループ: データクリーニング経過報告と今後の対応、第一論文データ解析の経過報告、各研究者の解析上の問題点の検討、他 TTTSグループ: TAFDプロトコール、一児胎児奇形のTTTSに対するFLP、胎児治療の有害事象

場所: オフィス東京

▼ 国際医療協力のための調査および病院見学

期間: 2009/9/20~10/3

参加: 前川貴伸、他総合診療部レジデント2名

主催: 国際医療協力研究委託事業研究班: 開発途上国における外傷の予防と診療教育の向上に関する研究(木村班)

詳細: 東南アジアの開発途上国における実施可能な母子保健の「継続ケアシステム」の構築に関して、現地にて調査研究、および国立成育医療センターにおける国際医療協力事業、特にアジア圏への貢献について、今後の足掛かりをつかむ

場所: ラオス民主人民共和国

10月 ▼ 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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備 吉川班プロトコール打ち合わせ

期間: 2009/10/6

参加: 佐古まゆみ

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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備(吉川班)

詳細: JSKDC05, 07試験プロトコール打ち合わせ

場所: スタットコム株式会社 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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備 吉川班第2回プロトコール作成委員会

期間: 2009/10/21

参加: 佐古まゆみ

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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備(吉川班)

詳細: JSKDC06試験プロトコール作成委員会

場所: スタットコム株式会社 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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備 吉川班第2回プロトコール作成委員会

期間: 2009/10/22

参加: 佐古まゆみ、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多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備(吉川班)

詳細: JSKDC05, 07試験プロトコール作成委員会

場所: スタットコム株式会社 会議室

▼ 第57回日本ウイルス学会学術集会

期間: 2009/10/25~27

参加: 今留謙一

主催: 日本ウイルス学会

詳細: ウイルス学のグローバル化、グローバル化したウイルス感染症に対応するために

場所: 都市センターホテル

▼ 42nd Annual Meeting & Scientific Exposition

期間: 2009/10/28~11/2

参加: 佐古まゆみ

主催: 米国腎臓病学会

詳細: 演題発表

場所: San Diego Convention Center, San Diego, CA

11月 ▼ イソプロ血中濃度測定の委託手続きおよび契約等打合せ

期間: 2009/11/5

参加: 中村秀文、小嶋純、米子真記

主催: イソプロテレノール持続吸入療法研究班

詳細: イソプロ血中濃度測定 of 委託手続き、契約等打合せ

場所: 東京慈恵会医科大学附属病院

▼ 鳥取市発達相談所見学、鳥取医療センター外来見学

期間: 2009/11/9~10

参加: 前川貴伸

詳細: 鳥取市発達相談所見学、鳥取医療センター外来見学および情報収集

場所: 鳥取市発達相談所、鳥取医療センター

▼ L-アルギニン試験モニタリング定例会

期間: 2009/11/13

参加: 栗山猛、小嶋純、米子真記、他

詳細: モニタリング定例会

場所: 日本臨床研究支援ユニット

12月 ▼ iBiopharmバリデーション試験打合せ

期間: 2009/12/1~3

参加: 小嶋純、米子真記

詳細: 小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討の臨床試験における薬物動態として、アイバイオ株式会社に委託したバリデーション試験の打合せ

場所: (株)iBiopharm 韓国

▼ 琉球大学医学部第4回臨床研究大学院セミナー講義

期間: 2009/12/9~10

参加: 佐古まゆみ

主催: 琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学

詳細: テーマ「小児ネフローゼ症候群の初歩治療の臨床試験」

場所: 琉球大学医学部 機器センターセミナー室

▼ 平成21年度第3回CDHグループ研究打ち合わせ

期間: 2009/12/12

参加: 齊藤真梨

主催: 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班(左合班)

詳細: 最終確定データの確認、第1論文データ解析の経過報告、各研究協力者の進捗状況と議論、他

場所: 東京国際フォーラム G607

▼ L-アルギニン試験モニタリング定例会

期間: 2009/12/16

参加: 栗山猛、他

詳細: モニタリング定例会

場所: 日本臨床研究支援ユニット

2010年

1月

▼ 第5回RCRNS班会議

期間: 2010/1/24

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ、斉藤真梨、高橋仁美、他

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

詳細: 進捗状況、プロトコルQ&A、安全性の中間解析結果、監査計画と監査結果の概要、他

場所: 神戸大学医学部附属病院 第一病棟2階 カンファレンス室

▼ MELAS治験コアスタッフ会議

期間: 2010/1/29

参加: 中村秀文、栗山猛、他

詳細: MELAS治験コアスタッフ会議

場所: 日本臨床研究支援ユニット

2月

▼ リツキシマブ治験、有効性の中間解析打合せ

期間: 2010/2/2

参加: 土田尚、佐古まゆみ

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

詳細: 有効性の中間解析打合せ

場所: 日本臨床研究支援ユニット

▼ 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の第I/II相試験班
平成21年度第2回班会議

期間: 2010/2/6

参加: 斉藤真梨

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の第I/II相試験班

詳細: ・TI療法臨床試験のモニタリング報告、・rPII試験のキックオフミーティング、・その他試験の進捗状況

場所: 国立がんセンター管理棟5階 第5会議室

▼ 第1回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

期間: 2010/2/8

参加: 佐古まゆみ

主催: 厚生労働省

詳細: 医療上の必要性の高い未承認薬及び適応外薬の検討手順について、他

場所: 九段会館 鳳凰の間

▼ 沖縄県中央保健所、沖縄県小児保健協会他情報収集

期間: 2010/2/18~20

参加: 矢作尚久

主催: 「成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究」原田班

詳細: 医療情報と母子保健情報の収集と連結に関する研究の打合せ

場所: 沖縄県中央保健所、沖縄県小児保健協会他

▼ Innovate Healthcare Systems of the US and Japan:Executive Workshop

期間: 2010/2/28~3/6

参加: 矢作尚久

詳細: ①Luther Middlefort-Mayo Clinic, ②Johns Hopkins Hospital & Health System, ③Boston Medical Center, ④Institute for Healthcare Improvement見学および情報収集

場所: 米国内①~④医療機関

▼ 国際医療協力および調査

期間: 2010/3/7~13

参加: 矢作尚久

詳細: 発展途上国ラオス民主人民共和国の小児外傷予防について、ラオスにて普及・啓蒙活動を行う

場所: ラオス民主人民共和国

医療機器開発体制の整備

分担研究者 千葉 敏雄 国立成育医療センター病院 臨床研究開発部部長

(1) 研究目標

成育医療はいわゆる周産期・小児期医療を中心とした広範な概念の医療であるが、その究極のゴールの一つは胎児期医療といえる。成育医療における臨床研究のありかたを考えるに際し我々は、主に医療機器開発における場合を想定し、かつそれを、とくに成育医療に関連の深い胎児手術を中心として考え、この特異的手術にも導入されうる開発機器を検討の素材として作業を進める。そしてその作業目標として、いわゆるデバイスラグの解消にもつながる新しい機器の現場への導入迅速化をあげ、その目標達成のために、現在のわが国における開発機器の審査過程の諸問題をとりあげることできている。

(2) 昨年度の研究成果

今回の広範な調査の結果、以下の現状が改めて確認された。

1. わが国の医療機器産業は高い開発技術力を有しながらも、いわば制度的不備等もあり危機的状況にあるといえる(事実、国内の医療施設で使用される医療機器類の約80%は海外からの輸入に依存している)。
2. 海外とわが国の比較検討(日本医療機器産業連合会・医機連、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会など)で医療機器の審査期間は、欧米ではわが国(平均20ヶ月強;ただし機種によっては数年以上)の半分ないし4-5分の1であることが明らかとなった。この傾向は特に、海外で承認されている機器類のわが国への導入において顕著といえる(いわゆるデバイスラグ)。
3. これに対し、わが国でも法的・制度的改善(臨床研究、治験、薬事法など)により、審査期間の短縮を目指す努力が行政・民間の双

方から行われるようになっている(厚労省、医薬品医療機器総合機構、医機連など)。

4. 現在わが国で進められている医療機器審査期間短縮を目指す行政・民間の試みは、審査の出口に対する手当てが中心となっており、全審査過程の入り口に当たる部分への考慮はいまだ不十分である。すなわち、医療機器の承認申請(および、治験申請、臨床研究の立案とそのための機器使用承認IDEの体制など)の段階で、大きな壁がいまだ存在している。
5. この理由として、承認ないし治験の申請は、基本的には(機器開発の研究者自身ではなく)それを将来、製品化・市場化する企業の意思に委ねられており、企業と研究開発者との橋渡しをするシステム(特に、費用負担、特許ライセンスの問題などの解決に関して)が、実質的にわが国には存在していないことが挙げられる。このことは、我々の当初からの目標である先端医療・胎児手術のために開発された特異的機器の今後の承認過程においては、一層おおきな障壁になるものと考えられる。

(3) 今後の研究の進め方

そこで、上記のごとく明らかとなった諸問題に対し、以下の具体的な提言を行い、その実施・達成を目指すことが我々の今後の大きな方向と考える。すなわち、

1. 行政以外の視点からも、医療現場のニーズと個々の企業の有する技術のマッチングを図るための情報集積システムを確立すること。
2. 現場での機器試用から得られた改良点などを常にフィードバックできる(承認ないし治験申請後の段階においても)サイクルを常に開いておくこと。
3. これら1, 2の点を効率的に支援する専門

のコーディネーターをおくことである。今後、
機器自体の研究開発とともに、上記の構想達成に努めたい。