

## 平成21年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修 募集要項

主催：独立行政法人国立病院機構本部

### 1. 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。

### 2. 対象者

下記のいずれも満たす者

- ・医療機関に所属し、現在治験業務に従事し、その実務経験が3年未満の者
- ・機関の長または所属部署の長から推薦を受けた者

### 3. 開催期日

平成21年6月16日(火)～19日(金)

※プログラムは別添参照

### 4. 会場

国立病院機構本部1階講堂

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21 Tel 03(5712)5087

### 5. 募集人員

80名程度(国立病院機構職員を含む)

※国立病院機構職員は各施設へ発出している実施要領に従い申し込んでください。

### 6. 研修費用

無料(但し、研修に係る旅費・交通費・宿泊費等については研修生負担となります。)

### 7. 修了証

全ての講義を受講され、研修終了後の修了報告書等を提出した方に受講証明書を交付します。

### 8. 申し込み方法

受講者調書を国立病院機構本部医療部研究課治験推進室まで郵送にてお申し込みください。

締め切りは平成21年6月1日(月)必着です。

<書類送付先・問合せ先>

国立病院機構本部医療部研究課 治験推進室

担当：

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21 Tel 03(5712)5087 Fax 03(5712)5088

※封筒に「CRC初任者研修」と朱書で記載してください。

※返信用封筒1枚(定型長形3号に宛先を記載し切手貼付のこと)を同封してください。

### 9. その他

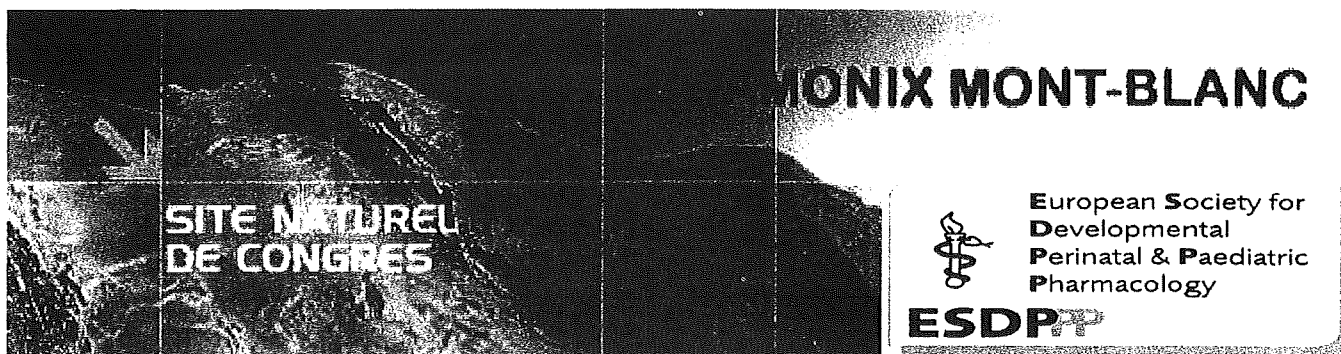
- 1) 応募者多数の場合は選考により参加できない場合もあります。
- 2) 参加の可否は6月8日(月)までに書面をもってお知らせいたします。
- 3) 提出していただいた書類は返却いたしません。
- 4) ICレコーダー、カメラ、ビデオ撮影はお断りしています。
- 5) 日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会に申請予定です。

平成21年度「CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修」

コース目標：ビギナーCRCとして、臨床研究の1種類である治験を支援するために必要な基本的知識と技術を習得する。

月日	時間	科目名（テーマ）/内容	期待される成果	講師名（所属）
6/8 (月) 1日目	午前 09:30-10:00	オリエンテーション	・研修を受講する際の留意点がわかる	研修担当者
	午前 10:00-11:00 [講義]	CRC（臨床研究コーディネーター）の概念・定義と看護職のあり方	・CRCの概念・定義・領域、CRCの認定制度、欧米におけるCRCの現状について説明できる ・我が国の臨床研究における看護職のあり方や方向性について、自分の意見を述べる事ができる	中原綾子 (国際医療福祉大学 中央治験管理部 大学院臨床試験研究分野 専任講師)
	午前 11:00-12:30 [講義]	新医薬品の承認審査制度と薬事法、ICH-GCP、GCP	・我が国の治験に関する制度や体制、法令・省令・その他の規則について説明できる	山脇一浩 (厚生労働省医薬食品局審査管理課 治験係長)
	午後 13:30-16:30 [講義]	医薬品の開発と臨床試験 ・臨床試験の歴史 ・非臨床試験と臨床試験 ・EBMと大規模臨床試験	・臨床試験の歴史や現状、医薬品開発における国際協調について説明できる ・非臨床試験と臨床試験の違いやそれぞれの特徴について説明できる ・EBMの手法と、大規模臨床試験に用いられる用語や概念について説明できる	安原一 (昭和大学 医学部長 教授)
6/9 (火) 2日目	午前 09:30-12:30 [講義]	薬理作用と薬物動態の基礎 ・薬理作用 ・薬物動態 ・個人差が及ぼす影響	・治験を支援するために必要な、基礎的な薬理作用と薬物動態について説明できる	小林真一 (聖マリアンナ医科大学 薬理学教授)
	午後 13:30-16:30 [講義]	試験計画法と統計解析手法 ・臨床試験の目的・意義・分類 ・臨床薬効評価、試験デザイン、統計解析手法 ・第1相～4相試験 ・臨床評価ガイドライン	・CRCに必要な試験計画法のポイントについて、自分の言葉で述べる事ができる	吉村健一 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部 特別教育研究助教)
6/10 (水) 3日目	午前 09:30-12:30 [講義]	薬物治療の要点 ・薬物相互作用 ・薬物有害反応 ・合理的薬物治療 ・服薬コンプライアンス ・医薬品情報の入手と理解	・治験を支援するために必要な、薬物治療の要点について説明できる	中野真汎 (静岡県立大学 客員教授)
	午後 13:30-16:30 [講義]	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	・治験実施計画書・説明同意文書から治験の支援に必要な情報を読み取ることができる ・症例報告書の書き方の要点を説明できる	内田英二 (昭和大学病院臨床試験支援センター長 教授)
6/11 (木) 4日目	午前 09:30-12:30 [講義]	臨床試験と倫理性	・臨床試験における創薬・育薬ボランティアの保護、個人情報保護への配慮、倫理的配慮の必要性を説明できる	森下典子 (独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室 治験管理部門 看護師長 CRC)
	午後 13:30-16:30 [講義]	治験薬概要書の読み方	・治験薬概要書から治験の支援に必要な情報を読み取ることができる	熊谷雄治 (北里大学東病院 治験管理センター長)
6/12 (金) 5日目	午前・午後 09:30-16:30 [講義]	CRCの業務と役割 ・治験の実施プロセス ・具体的な業務内容と役割 ・臨床検査実施時の留意点 ・治験に関与する人々と体制（医療機関側、被験者側、SMO） ・治験チーム内の調整と協力 ・治験情報の提供と参加希望者への対応	・CRCの役割について理解し、実践と関連付けて、それぞれの業務の要点を述べる事ができる	石橋寿子 (聖路加国際病院 研究管理部 CRC)

6/15 (月) 6日	午前 09:30-11:00 [講義]	有害事象への対応 ・有害事象の定義と対応 ・賠償と補償	・有害事象の定義と対応について説明できる。 ・治験に起因した健康被害に対する補償と賠償について説明できる。	中原綾子 (国際医療福祉大学 中央治験管理部 大学院臨床試験研究分野 専任講師)
	午前 11:00-12:30 [講義]	創薬・育薬ボランティアの負担と恩恵 ・負担軽減と恩恵の工夫 ・健康保険制度と特定療養費	・治験に関する創薬・育薬ボランティアの負担の軽減や恩恵の工夫について、考えることができる ・健康保険制度、特定療養費制度、医事会計、生活保護の場合等、創薬・育薬ボランティアの負担を経済的側面から説明できる	
	午後 13:30-16:30 [演習]	医療コミュニケーションとインフォームド・コンセント①	・グループのメンバーと協力をしながら、ロールプレイの準備を進めることで、共同作業能力を高める	
6/16 (火) 7日	午前 09:30-12:30 [講義]	治験事務局と治験審査委員会	・治験事務局と治験審査委員会の構成、役割、業務について、説明できる	古川裕之 (金沢大学附属病院 臨床試験管理センター 副センター長 准教授)
	午後 13:30-14:30 [講義]	治験依頼者から① ・治験に関与する人々と体制(依頼者側とCRO) ・CRCに期待すること ・治験の広告	・主に依頼者側から治験に関与する人々とその体制、依頼者側の期待について説明ができる	
	午後 14:30-15:30 [講義]	治験依頼者から② ・信頼性の確保と調査 ・モニタリング・監査の実際	・信頼性の確保に関する規制要件、治験依頼者による信頼性の確保、行政による信頼調査に関して、基礎的な質問に答えられる ・モニタリング、監査、その対応について説明ができる	
	午後 15:30-16:30 [講義]	治験依頼者から③ ・CRCに必要なデータマネジメント	・データマネジメントに必要な設備とソフト、文書管理の方法、医療記録の書き方と読み方、国際疾病分類、副作用分類に関して、基礎的な質問に答えられる	
6/17 (水) 8日	午前 09:30-11:00 [講義]	CRCの専門性① ～精神領域から～	・精神領域におけるCRCの活動範囲と役割について、その特徴を説明できる	増原直子 (聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 CRC)
	午前 11:00-12:30 [講義]	CRCの専門性② ～がん領域から～	・がん領域におけるCRCの活動範囲と役割について、その特徴を説明できる	
	午後 13:30-16:30 [演習]	医療コミュニケーションとインフォームド・コンセント②	・グループのメンバーと協力をしながら、ロールプレイの準備を進めることで、共同作業能力を高める	
6/18 (木) 9日	午前・午後 09:30-16:30 [実習]	施設見学実習  または	・治験体制やCRCの業務内容について、具体的な例をあげて説明することができる  ・治験における医療コミュニケーションの要点を述べる ・ロールプレイを通して、インフォームド・コンセントの留意点を述べる	各実習施設の担当者  または 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)
	または [講義・演習]	医療コミュニケーションとインフォームド・コンセント③		
6/19 (金) 10日	午前・午後 09:30-16:30 [講義・演習]	医療コミュニケーションとインフォームド・コンセント③  または	・治験における医療コミュニケーションの要点を述べる ・ロールプレイを通して、インフォームド・コンセントの留意点を述べる  ・治験体制やCRCの業務内容について、具体的な例をあげて説明することができる	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)
	または [実習]	施設見学実習		



## ESDPPP Chamonix 2009

# PRELIMINARY PROGRAMME

**Tuesday 16 June 2009**

19h30 : WELCOME PARTY AT MAJESTIC CONGRESS CENTRE

(FREE DINNER)



**Wednesday 17 June 2009**

8h45 - Welcome address Imti Choonara, Derby - UK & Gérard Pons, Paris - France

### 9h00 - SYMPOSIUM I (60 mn)

**Challenges in immunization**

*Chairs : Marta Granström, Karolinska Institute – Sweden & TBF*

**9h00 - 9h20 : Neonatal vaccination**

*David Goldblatt, UCL Institute of Child Health, London - U.K.*

**9h20 – 9h40 : Vaccination of prematures**

*Paul Heath, St George's, University of London – U.K.*

**9h40 – 10h00 : Vaccinating immunosuppressed patients**

*Per Ljungman, Karolinska University Hospital, Huddinge – Sweden*

### 10h00 - SYMPOSIUM II (60 mn)

**Medicines for adolescents reproductive health**

*Chairs : Viveca Odling, Uppsala – Sweden & TBF*

**10h00 – 10h20 : Contraceptive choices**

*Viveca Odling, Uppsala – Sweden*

**10h20 – 10h40 : Emergency contraception**

*Tanja Tyden, Uppsala - Sweden*

**10h40 – 11h00 : Medical abortion**

*Kristina Gemzell, Karolinska University Hospital, Huddinge – Sweden*

**11h00 Coffee break**

**11h20 STATE OF THE ART LECTURE I (40 mn)**

**11h20 – 12h00 : Modeling and simulation for paediatric drug development**

*Jean-Louis Steimer, Novartis, Basel - Switzerland*

*Chair : TBF*

**12h00 - SYMPOSIUM III (60 mn)**

**Modeling and simulation for paediatric drug development**

*Chairs: Steven Kern, Salt Lake City – U.S.A & Gérard Pons, Paris - France*

**12h00 – 12h20 : An industry perspective**

*Olivier Luttringer, Novartis*

**12h20 – 12h40 : An academic training perspective**

*Steven Kern, University of Utah - U.S.A.*

**12h40 – 13h00 : A clinical network perspective**

*James C. McElnay, Queen's University, Belfast - Ireland*

**13h00 LUNCH**

**14h30 FREE COMMUNICATIONS I (90 mn)**

*Chairs : TBF*

**16h00 Coffee break**

**16h20 POSTER DISCUSSION I (60 mn)**

*Chairs : TBF*

**17h20 STATE OF THE ART LECTURE II (40 mn)**

**17h20 – 18h00 : Ethics and methodology in children undergoing clinical studies**

*Jean-Paul Amann, College de France, Paris - France*

*Chair : Catherine Chiron, Paris – France TBC*

**18h30 – 19h30 CONCERT**

*Thomas CHIRON (Piano), Jule VORTISCH (Vocal)*

-----

## **THURSDAY 18 JUNE 2009**

**8h30 STATE OF THE ART LECTURE III (40 mn)**

**8h30 – 9h10 : State of the art in perinatal medicines or regulatory perspectives for drugs in pregnancy**

*Donald Mattison, NIH, Washington – U.S.A.*

*Chair : TBF*

### **9h10 - SYMPOSIUM IV (60 mn)**

**Perinatal medicines 1 : Medicines in pregnancy**

*Chairs : Donald Mattison, NIH, Washington - U.S.A.*

*Marc Bardou, INSERM, Faculty of Medicine, Dijon - France*

**9h10 – 9h30 : Pharmacological impact of physiological changes in pregnancy**

*Shannon Clark, UTMB, Galveston - U.S.A.*

**9h30 – 9h50 : Pharmacodynamics & pharmacokinetics of glyburide in pregnancy**

*Mary Hebert, Washington University, Seattle - U.S.A.*

**9h50 – 10h10 : Obesity and its effects on the myometrium, including the obesity related peptides.**

*John Morrison, University College Hospital, Galway – Ireland*

**10h10 Coffee break**

**10h30 FREE COMMUNICATIONS I (60 mn)**

*Chairs : TBF*

### **11h30 SYMPOSIUM V (60 mn)**

**Perinatal medicines 2 : Medicines in pregnancy**

*Chairs : Donald Mattison, NIH, Washington - USA*

*Marc Bardou, INSERM, Faculty of Medicine, Dijon - France*

**11h30 – 11h50 : Why tocolytics failed ? The consequence of ignoring pharmacology in pregnancy.**

*Steve Caritis, Pittsburg University, U.S.A.*

**11h50 – 12h10 : Phosphodiesterase inhibitors (P.D.E.I.) and preterm labour.**

*Céline Mehats, I.N.S.E.R.M. U767, Paris - France*

**12h10 – 12h30 : Myometrial consequences of infection/inflammation and the role of beta-3 adrenergic receptor stimulation.**

*Marc Bardou, INSERM, Faculty of Medicine, Dijon – France*

**12h30 EXCURSION TO THE GLACIER “MER DE GLACE”**

**13h00 LUNCH**

## 17h30 SYMPOSIUM VI (1h20)

### **Challenges of drug therapy for children throughout the world**

*Chairs : Imti Choonara, Derby – U.K. & Stuart McLeod, Vancouver - Canada*

**17h30 – 17h50 : Access to essential medicines for children**

*Sue Hill, WHO, Geneva - Switzerland*

**17h50 – 18h10 : Current issues in antimalarial drug therapy in children**

*Karen Barnes, Cape Town University - South Africa*

**18h10 – 18h30 : Ensuring children with epilepsy receive treatment worldwide**

*Hubert Barennes, PDR, Vientiane - Laos*

**18h30 – 18h50 : Drug therapy of pneumonia in the developing world**

*Shamim Qazi, WHO, Geneva- Switzerland*

**18h50 Free time**

**20h00 GALA DINNER at “LA CABANE”**

-----

## **Friday 19 June 2009**

**8h30 STATE OF THE ART LECTURE IV (40 mn)**

**8h30 – 9h10 : Observational studies and level of proof**

*Corinne de Vries, University of Bath - U.K.*

*Chair : TBF*

## 9h10 SYMPOSIUM VII (60 mn)

### **Pharmaco-epidemiology to evaluate paediatric drugs**

*Chairs : Lamiae Grimaldi – Bensouda, Inserm U657 & LaSer, Paris - France*

*Martin Chalumeau, St Vincent de Paul Hospital, Paris – France*

**9h10 – 9h30 : Pharmaco-epidemiology studies to evaluate drug safety in children**

*Martin Chalumeau, St Vincent de Paul Hospital, Paris – France*

**9h30 – 9h50 : Nordic study on SSRIs and risks of congenital malformations, abortions, perinatal death and persistent pulmonary hypertension of the newborn.**

*Helle Kieler, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden*

**9h50 – 10h10 : A cohort to evaluate drug efficacy in children : example of prenatal corticosteroids**

*Laurence Foix-L’Helias, Epidemiological Research Unit on perinatal health, INSERM, Antoine Beclere Hospital, Paris – France*

**10h10 Coffee break**

### 10h30 SYMPOSIUM VIII (60 mn)

#### **Innovative therapeutic approaches : the example of cystic fibrosis**

*Chairs : Franck Dufour, Cystic Fibrosis Europe, Brussels — Belgium & TBF*

**10h30 – 10h50 : The role of patient organizations in drug development : the example of CF**

*Franck Dufour, Cystic Fibrosis Europe, Brussels - Belgium*

**10h50 – 11h10 : Screening of new molecules, tissue models and cystic fibrosis *in silico* model**

*Frederic Becq, Poitiers University - France*

**11h10 – 11h30 : Early clinical development of a new drug for CF**

**TBF**

**11h30 – 11h50 :**

**TBF**

**11h50 FREE COMMUNICATIONS II (60 mn)**

*Chairs : TBF*

**12h50 LUNCH**

### 14h00 SYMPOSIUM IX (60 mn)

#### **Current issues in drug development of anti-epileptic drugs in children**

*Chairs : Catherine Chiron, INSERM U663 Necker Hospital, Paris – France & TBF*

**14h00 – 14h20 : Anti-epileptic drug development in children : considerations for a revisited strategy**

*Catherine Chiron, INSERM U663 Necker Hospital, Paris – France*

**14h20 – 14h40 : Bumetanide in neonatal seizures**

*Ronit Pressler, Great Ormond Street Hospital for Children, London – U.K.*

**14h40 – 15h00 : Anti-epileptic drugs in animal models**

*Rima Nabbout-Massimo, Mantegazza - Italy*

**15h00 Coffee break**

**15h20 POSTER DISCUSSION II (60 mn)**

*Chairs : TBF*

### 16h20 SYMPOSIUM X (60 mn)

#### **Current issues in drug neuroprotection in children**

*Chairs : Pierre Gressens, INSERM, Robert Debré Hospital, Paris - France & TBF*

**16h20 – 16h40 : Neuronal apoptosis and neuroprotection**

*Floris Groenendaal, Wilhelmina Children's Hospital, Utrecht, The Netherlands*

**TBC**

**16h40 – 17h00 : Neuroprotection in neonates**

*Pierre Gressens, INSERM, Robert Debré Hospital, Paris - France*

**17h00 – 17h20 :**

*Etienne Jacotot, Imperial College, London – U.K.*

**17h20 GENERAL ASSEMBLY**

-----



## **Saturday 20 June 2009**

8h45 FREE COMMUNICATIONS III (90 mn)

*Chairs : TBF*

10h15 STATE OF THE ART LECTURE V (40 mn)

**The EU network for the evaluation of medicinal products in children**  
*Agnès Saint-Raymond, EMEA, London – U.K.*

*Chair : TBF*

**10h45 Coffee break**

**11h05 SYMPOSIUM XI (60 mn)**

**Current issues in drug development of anti-cancer agents in children**  
*Chairs : Gilles Vassal, Paris, – France & Kathy Pritchard, Sutton – U.K. TBC*

**11h05 – 11h25 : The challenges of new drug development for children with cancer**  
*Gilles Vassal, I.G.R., Paris – France*

**11h25 – 11h45 : Targeted therapies in paediatric malignancies**  
*Birgit Georger, I.G.R., Paris – France*

**11h45 – 12h05 : Caring for quality of cure in long term survivors**  
*Kathy Pritchard-Jones, Institute of Cancer Research, Sutton – U.K.*

**12h05 Summary of the congress and farewell address - Gérard Pons**

**12h25 LUNCH**

**14h00 End of meeting**

平成 21 年 6 月 1 日

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設  
病院長 殿

関信地区国立病院等治験連絡会代表幹事  
独立行政法人 国立病院機構  
東京医療センター院長 松本純夫

### 第 17 回 関信地区国立病院等治験連絡会開催のご案内

謹啓 時下ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度第 17 回関信地区国立病院等治験連絡会を下記のとおり開催することとなりましたのでご案内致します。ご多忙の折りとは存じますが、貴施設治験担当の方々のご出席を賜りますようお願い致します。

当日は連絡会終了後に懇親会を予定しております。ただし会場は参加人数の確認ができ次第の予約となりますのでご了承下さい。

なお、出欠の有無を別紙用紙にご記入の上、平成 21 年 6 月 12 日（金）までに関信地区国立病院等治験連絡会事務局（東京医療センター治験管理室）宛に FAX にてご返信ください。

連絡が滞ることのないよう FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必須事項をご記入の上必ず返信をお願いいたします。

お手数ですが、関係部署にご回付くださいますようお願い致します。

謹白

#### 記

開催日時 平成 21 年 6 月 26 日（金） 午後 3 時より午後 5 時まで  
場 所 国立病院機構本部 講堂 \*東京医療センターではありません  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
電 話：03-5712-5050 F A X：03-5712-5081  
参加対象 治験関係者（医師、CRC、薬剤師、看護師、事務職など）

#### 内容

##### 1. 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」

○事前調査	（独）国立病院機構東京医療センター	CRC看護師	青山こずえ
○臨床研究支援室	国立国際医療センター戸山病院	MRC検査技師	加賀 朋子
○医師主導治験	国立がんセンター中央病院	CRC検査技師	笠井 宏委
○倫理委員会	（独）国立病院機構東京医療センター	副院長	臼井 宏
○国立病院機構本部	（独）国立病院機構本部	研究課長	伊藤 澄信

##### 2. その他

（事務局）（独）国立病院機構東京医療センター 治験管理室

平成 21 年 6 月 1 日

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設  
病院長 殿

関信地区国立病院等治験連絡会代表幹事  
独立行政法人 国立病院機構  
東京医療センター院長 松本純夫

### 第 5 回 治験実務者会議及び特別セミナー開催のご案内

関信地区国立病院等治験連絡会では第 5 回治験実務者会議を下記のとおり開催することとなりましたのでご案内致します。

今回は第 17 回関信地区国立病院等治験連絡会終了後に実施させていただきます。ご多忙の折りとは存じますが、貴施設治験実務者担当の方々から是非ご出席を賜りますようお願い致します。

また、特別セミナーと題して、東京医療センター臨床研修医長の尾藤誠司先生より「国立病院機構における臨床研究の必要性と研究倫理(仮)」と題してご講演を予定しております。

なお、出欠の有無を別紙用紙(第 17 回関信地区国立病院等治験連絡会の出欠確認用紙と併用)にご記入の上、平成 21 年 6 月 12 日(金)までに関信地区国立病院等治験連絡会事務局(東京医療センター治験管理室)宛に FAX にてご返信ください。

連絡が滞ることのないよう FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必須事項をご記入の上必ず返信をお願いいたします。

お手数ですが、関係部署にご回付くださいますようお願い致します。

#### 記

- 開催日時 平成 21 年 6 月 26 日(金) 午後 5 時より午後 6 時 30 分まで  
場 所 国立病院機構本部 講堂 \*東京医療センターではありません  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
電 話 : 03-5712-5050 F A X : 03-5712-5081
- 参加対象 ○治験実務者会議 関信地区国立病院等治験実務担当者  
(CRC、事務職など)  
○特別セミナー 医師、薬剤科長、副薬剤科長など
- ※ 特別セミナーについては、治験実務者会議と別会場となります(東京医療センター 1 階 多目的会議室)。
- 会 費 無料

#### 治験実務者会議の内容

- 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」  
— 国立国際医療センター戸山病院 治験管理室 川崎 敏克—  
「最近の薬事行政について」  
— (独)国立病院機構東京医療センター 薬剤科 下川 亨明—



## 第8回 医学研究のための倫理に関する国際研修コース

主催：長崎大学医学研究倫理研究会

共催：長崎大学熱帯医学研究所、ノルウェー・ベルゲン大学、米国NIH、  
東京大学グローバルCOEプログラム「次世代型生命・医療倫理の教育拠点創成」  
アジア太平洋地区倫理委員会連絡会議（FERCAP）  
熱帯病医学特別研究訓練プログラム（TDR）

平成21年5月21日

平成21年度長崎大学熱帯医学研究所研究集会  
「第8回医学研究のための倫理に関する国際セミナー」

長崎大学医学研究倫理研究会  
代表 平山謙二

拝啓 初夏の候、先生におかれましては益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

さてこのたび、長崎大学医学研究倫理研究会とノルウェー国ベルゲン大学、米国NIH、及びアジア西太平洋地区倫理委員会フォーラムの共催により、医学研究のための倫理に関する国際研修コースを開催することになりました。

以下に暫定的なプログラムを付しましたので、よろしくご考慮くださいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

日時：平成21年6月29日（月）、6月30日（火）、7月1日（水）

場所：長崎大学医学部ポンペ会館（坂本キャンパス）

参加費：1万円（宿泊費別）

学部および大学院生は参加費無料

ウェブサイトは、

<http://nile.tm.nagasaki-u.ac.jp/hiraken/>

お問い合わせは事務局までお願いいたします。参加ご希望の方は、事務局宛に氏名、御所属先、連絡先、宿泊手配希望の有無を明記の上、メール、ファックスのいずれかで6月15日（月）までにご返信ください。

運営事務局：〒852-8523 長崎市坂本1-12-4

長崎大学熱帯医学研究所・免疫遺伝学分野内

長崎大学医学研究倫理研究会 代表 平山謙二

事務担当 E-mail:

TEL 095-819-7820 FAX 095-819-7821

コースディレクター：ライダー・リー（NIH／ベルゲン大学）、松井健志（東京大学）、平山謙二（長崎大学）

講師：ライダー・リー、津谷喜一郎（東京大学）、中村秀文（国立成育医療センター）、内田英二（昭和大学）、松井健志（東京大学）、田代志門（東京大学）、平山謙二（長崎大学）

研修方法：

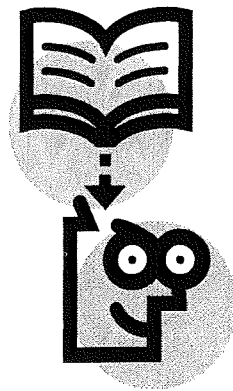
研修は、グループ討論を中心とした相互教育方式で行われる。参加者は各テーマについての入門的な講義を聞いたうえで、関連するケースについてグループで討論し、倫理的問題を分析する力を養う。なお、使用言語は基本的に英語だが、できる限り日本語でも理解できるようサポートを行う。

対象者：

医学研究者、倫理委員会委員、保健医療関係の学部生・大学院生など

目的：

研修参加者は研究倫理についての基本的な考え方を学ぶと同時に、近年の倫理審査に関する国内外の状況を把握することができる。主たる内容は、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である。これに加えて、子ども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も学ぶ。



研修コースの概要

6月29日(月)

9:00 - 9:30	開講のあいさつ(平山謙二) オリエンテーションと参加者の自己紹介
9:30 - 10:15	研究倫理の歴史と基本的な考え方(ライダー・リー)  現代的研究倫理の議論は、1960年代に米国やその他の国で明らかになった非倫理的な医学研究の存在をきっかけに始まった。古典的な論文としては、ビーチャーが1966年に著したものや、それ以前にパップワースが英国で取り上げたものが挙げられる。これらの論文をきっかけにアメリカやイギリスでこれに関する社会的な論議が始まり、次第に各国へ広がっていった。本講義では、現在世界的な倫理基準として発展しているヘルシンキ宣言やC I O M Sガイドラインがどのような経緯で出来上がってきたのかについて、事例を見ながら理解する。
10:15 - 10:45	コーヒーブレイク
10:45 - 11:30	インフォームド・コンセント(松井健志)  このセクションではインフォームド・コンセントとはいかなるものか、どうしてそれが必要なのかについて議論する。この議論からは、同意を得るプロセスと同意書にサインをしてもらうということが本質的にまったく違うことを理解することが出来る。同意書によく見られる不備(不完全、勘違い、余りに形式的)の例を提示するとともに、同意についての除外規定についても触れる。さらに同意書を理解できない人の取り扱い方法についても学ぶ。同時に文化的な違いによる受け取り方の違いについても討論する。
11:30 - 12:30	インフォームド・コンセントについてのグループ討論
12:30 - 13:30	休憩
13:30 - 14:00	グループ討論の発表
14:00 - 14:45	コミュニティを対象とする研究の倫理(平山謙二)
14:45 - 15:15	コーヒーブレイク
15:15 - 16:00	研究と治療の区別、革新的治療の倫理的問題(田代志門)
16:00 - 16:45	プラセボ対照試験の倫理(津谷喜一郎)

6月30日(火)

9:00 - 9:30	リスク・ベネフィット評価 (ライダー・リー)
9:30 - 10:00	子どもを対象とする研究の倫理 (中村秀文)
10:00 - 10:30	コーヒープレーク
10:30 - 11:30	リスク・ベネフィット評価についてのグループ討論
11:30 - 12:00	グループ討論のまとめ
12:00 - 13:00	休憩
13:00 - 14:00	既存資料の研究利用 (松井健志)
14:00 - 15:00	既存資料の研究利用についてのグループ討論
15:00 - 15:30	コーヒープレーク&集合写真
15:30 - 16:00	グループ討論のまとめ
16:00 - 16:45	倫理委員会の構成と役割 (内田英二)

7月1日(水)

9:00 - 9:45	<p>国際共同研究における倫理問題 (ライダー・リー)</p> <p>先進国では許されないが、途上国では許されるような研究があるのか。あるいは研究のやり方を変えることが出来るか。特に、標準的な治療法、あるいは考えられる最上の標準的な治療法という問題について討論する。薬剤のトライアルの後にその薬を協力した地域に供給する義務が生ずるのか。もしそうならば、どのような方法をとれば協力したコミュニティーに便宜を図ることが出来るのか。それらの方法を強みと弱み。特に、タイで行われたHIVワクチンの第3相試験などを例に挙げて討論する。</p>
9:45 - 10:15	模擬倫理委員会の事例紹介 (ライダー・リー)
10:15 - 10:45	コーヒープレーク
10:45 - 12:00	模擬倫理委員会
12:00 - 12:30	修了式

「我が国の臨床研究・臨床への橋渡し研究の  
推進に向けた取組みと展望」

開催概要

趣旨

プログラム

会場のご案内

お申し込み

プログラム

● 開会の辞 (13:00~13:05)

本庶 佑 (総合科学技術会議有識者議員、京都大学客員教授)

● 講演 (13:05~13:25)

「臨床研究・臨床への橋渡し研究連携群の活動について」

松澤 佑次 (臨床研究・臨床への橋渡し研究連携群コーディネーター・主監、  
(財)住友病院 院長)

● 基調講演 (13:25~14:25)

「臨床研究 —その多様性とわが国の課題—」

井村 裕夫 ((財)先端医療振興財団 理事長)

「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」

土屋 了介 (国立がんセンター中央病院 院長)

● 休憩 (14:25~14:40)

● パネルディスカッション

テーマ: 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

14:40~15:10 【講演】「臨床研究者の人材育成に向けた取組み」

松井 秀樹 (岡山大学医学部教授・大学院医歯薬学総合研究科専攻長  
平成19年度科学技術振興調整費「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究  
者育成」研究代表者)

15:10~16:25 【ディスカッション】

モデレータ 廣橋 説雄 (国立がんセンター総長)

重藤 和弘 (内閣府参事官(ライフサイエンス担当))

パネリスト(予定) 松井 秀樹 (岡山大学医学部教授・大学院医歯薬学総合研究科専攻長)

豊島 聡 ((独)医薬品医療機器総合機構理事・審査センター長)

村上 雅義 ((財)先端医療振興財団常務理事)

倉崎 高明 (文部科学省研究振興局研究振興戦略官)

千村 浩 (厚生労働省医政局研究開発振興課長)

倉田 健児 (経済産業省製造産業局生物化学産業課長)

● 閉会の辞 (16:25~16:30)

大江田 憲治 (内閣府大臣官房審議官(科学技術政策担当))

(プログラムは一部変更になる場合がございます。)



第49回 薬事エキスパート研修会  
開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか  
—重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（1）—  
～①急性腎不全 ②間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）～

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 充男

（日本公定書協会会長）

13:05～14:40 重篤副作用疾患別対応マニュアル「急性腎不全」について

上田 志朗

（千葉大学大学院薬学研究医薬情報学教授）

14:40～14:50 「急性腎不全」に関する質疑

---

14:50～15:10 休憩

---

15:10～16:45 重篤副作用疾患別対応マニュアル「間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）」について

上田 志朗

（千葉大学大学院薬学研究医薬情報学教授）

16:45～17:00 「間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）」に関する質疑等

\*本シリーズに関しましては質問を予め受け付けますので、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め平成21年6月30日までにFAX.(03-3400-3158)にて当協会宛にお送り下さい。

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>

## 新薬開発プロジェクトリーダー育成コースのご案内

プロジェクトリーダーは医薬品を開発するうえで必要不可欠な存在であるにもかかわらず、日本では体系的な育成コースが十分に整備されているとはいえません。医薬品の開発を統括するためには多様な知識や能力が必要ですが、これらは実務を遂行しながら経験的に集積しているのが現状ではないでしょうか。もちろん、オン・ザ・ジョブ・トレーニングには大きなメリットがありますが、必要な知識を体系的に学ぶという点では限界があります。このため、海外ではプロジェクトリーダー向けの短期コースが設立されていますが、日本では同様のコースが存在しませんでした。また、海外では臨床試験の方法論に関する教科書が多数出版されていますが、こうした教科書を利用したセミナーも少ないように思われます。

もちろん、医薬品の開発には統計・データマネジメント・メディカルライティング・薬物動態・薬事の各専門家も必要不可欠です。しかし、こうした専門家と討議するためには、プロジェクトリーダーもこれらの基礎を理解していることが望まれます。たとえば、臨床試験の実施中に中間解析を実施し、その結果に基づいてデザインを変更するというAdaptive Designが導入されるようになりましたが、こうした試験は統計部門にまかせておけば適切に実施できるわけではありません。実施面での留意点をプロジェクトリーダーが把握することも必要なのです。

さらに、国際共同治験も主流となってきました。国際共同治験を実施するためには、日本と海外の規制の違いを考慮することが必要で、なかでも、大きな市場である米国の承認審査システムを理解することは重要です。国内外で得られた安全性データを管理することも必要になります。これらを理解することは海外同時開発を進めるうえで重要で、外資系企業の場合はヘッドクォーターの要求に対応する際にも役立ちます。

以上を踏まえ、日本科学技術連盟ではプロジェクトリーダー育成コースを新設することとなりました。本コースは入門編と中・上級編とに分かれ、入門編のみ、中・上級編のみの受講も可能となっています。以下では、それぞれの内容をご説明します。

### 1. 入門編

入門編では、臨床開発業務に必要な基礎知識が身につくように講義を構成しました。「新薬の開発開始から承認まで」「Good Clinical Practice」「臨床研究の倫理、わかりやすい説明文書の書き方」といった講義は、これまでの医薬品開発基礎コースと同様の内容で、今年は「カルテの読み方、臨床検査値の読み方」を追加しました。新入社員、臨床部門への転入者、モニターの方などにもお勧めいたします。

## 2. 中・上級編

### (1) 臨床試験方法論

中・上級編では、臨床試験方法論の解説をコースの中心としました。先に記載したように、海外では臨床試験方法論に関する教科書が出版されており、ポイントとなる部分をいくつかの講義で解説します。「臨床試験のデザイン」「プロトコールの作成方法」「開発戦略書の作成方法」がこうした講義に該当します。

「最近の指示事項の分析」も臨床試験方法論を基礎にした講義です。この講義では、臨床試験を計画・実施・解析・評価するうえで重要な要素（一般化可能性、バイアス、ばらつき）の内容をやさしく解説したのち、多くの指示事項はこの要素に従って分類できることを示します。すなわち、指示事項をそれぞれ別個の独立したものとして捉えるのではなく、いくつかのパターンに分類できることを解説し、回答書を作成する際の対応方法がわかるようにします。

### (2) プロジェクトリーダーに必要な基礎知識

プロジェクトリーダーは、開発の各段階で統計・データマネジメント・薬物動態・薬事の各専門家と討議することがあり、討議に必要な基礎知識を持つことが望まれます。たとえば、Electronic Data Captureを用いて臨床試験のデータを収集する場合、プロジェクトリーダーが基礎を理解していれば、データマネジャーと効率よく討議できるようになります。同様に、プロジェクトリーダーは様々な文書を作成しますので、メディカルライティングの基礎を身につけることが必要です。このようなことから、以下に関する講義を設けました。

- ・ データマネジメントの基本、Electronic Data Capture実施上の留意点
- ・ 薬物動態の基礎とやさしい統計学
- ・ 医薬品開発のプロジェクト管理（演習を含む）
- ・ わかりやすい文章の書き方

### (3) 医薬品開発に関する最新の動向

近年は海外同時開発が主流になるなど、医薬品の開発手法が急速に変化しています。また、Adaptive Designといった新たなデザインも広まっています。疾患領域別の試験デザインも変化しており、たとえば抗がん剤領域では、分子標的治療薬の開発が増えたため、バイオマーカーを用いて開発コンセプトの妥当性を早期に確認することが主流となってきています。ICHのガイドラインについても新たなトピックが進展しています。早期に承認を取得するためには、こうした動向を把握することも有用ですので、以下に関する講義を設けました。

- ・ 国際共同開発の留意点
- ・ 米国の承認申請の仕組み（IND, NDA）
- ・ 開発担当者が理解すべきAdaptive Designの基本と実施上の留意点
- ・ 疾患領域別の臨床試験の特徴（抗がん剤領域、循環器領域）
- ・ 開発段階の医薬品の安全性管理：ICH E2EとE2Fを踏まえて

### (4) プロジェクトリーダーの役割

プロジェクトリーダーは、担当する品目の開発を進めるだけでなく、非臨床試験成績に基づいて臨床で開発する品目を選定したり、他社からの導入の可否を判断したりすることもあります。こうした役割について、先達者の経験をお話します。

### 3. 今後のコースの拡充

来年度以降は、ご要望に応じてコースを拡充していきます。たとえば、今年は抗がん剤領域および循環器領域をとりあげて、臨床試験の特徴を講義しますが、ご要望があれば、中枢神経領域等も取り上げていきたいと思えます。また、マイクロドーズ試験などの新規トピックも盛り込んでいく予定です。このようにコースを拡充する場合は、初年度の修了生に不利益が生じないようにいたします。具体的には、次年度以降は個々の講義を単独で受講できるようにし、その際には受講料も配慮いたします。

#### 【参加費】

入門＋中・上級編	252,000円（一般）	218,400円（会員）
入門編のみ	75,600円（一般）	67,200円（会員）
中級・上級編のみ	207,900円（一般）	182,700円（会員）

#### 【問い合わせ先】

財団法人 日本科学技術連盟  
教育推進部 第二課 医薬セミナーグループ  
TEL：03-5378-9851  
FAX：03-5378-9844  
E-Mail：jusemsd@juse.or.jp