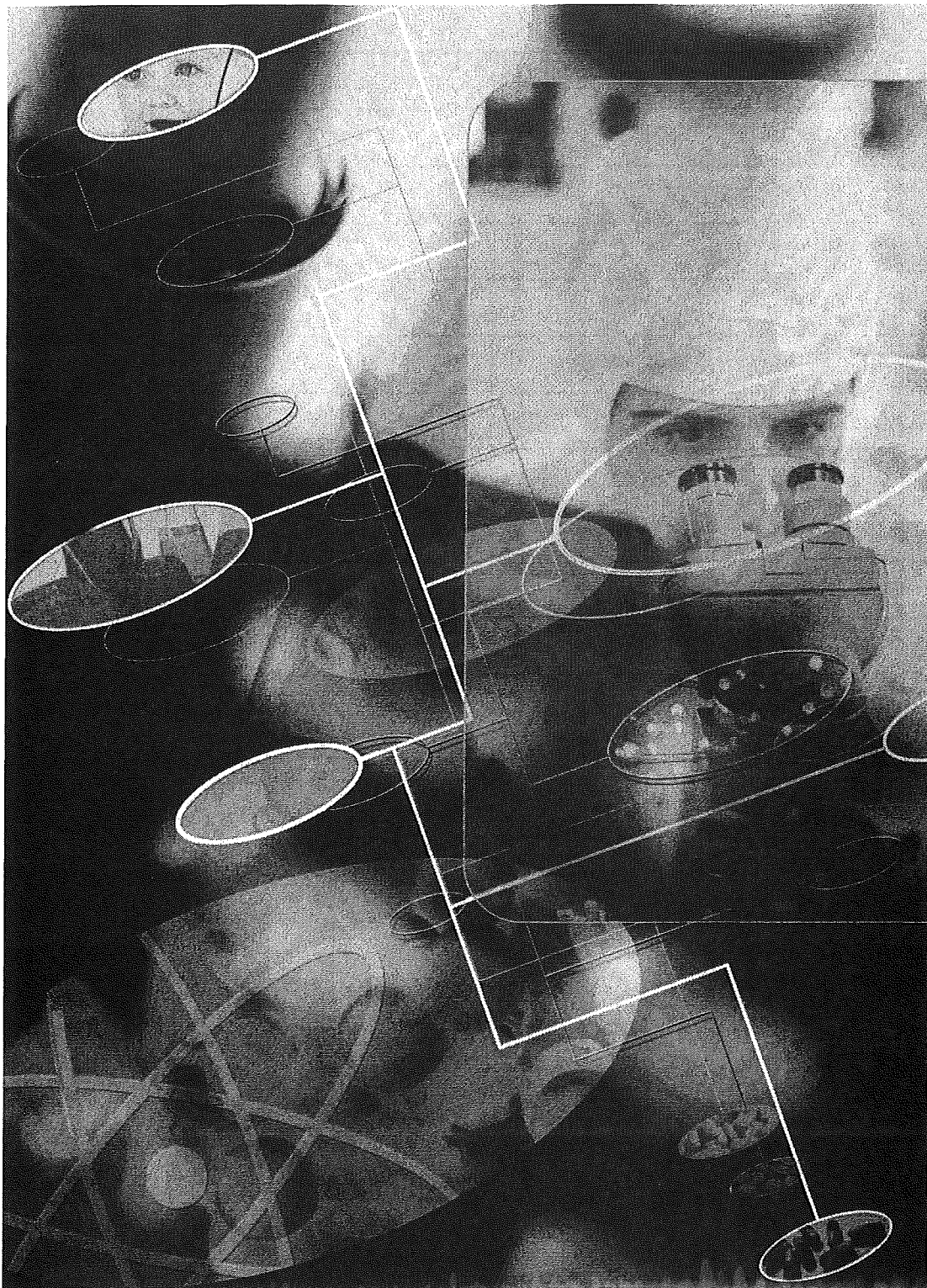


平成21年度ローカルデータマネージャー養成研修
研修内容(予定:変更される場合もあります)

内容
ローカルデータマネージャーの役割りとその重要性
臨床試験データの収集と評価について
臨床検査値のデータマネージメント
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(治験依頼者からの安全性情報を含む。)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1(EDCシステム)
実習2(CRFの品質管理)



2/4 September 2009

Pavia • Italy

Il Foresight

Training Course

Advanced Therapies and Orphan Drugs

Innovative therapies
in clinical practice:
from birth to risk
management plans
and registries as tools
for safe and timely
available innovation

Course Directors

Enrico Bosone

(SIAR representative in the Gianni Benzi Foundation Board and Regulatory Affairs and Compliance Director, Celgene Italy)

Mariana Catapano

(Head of Regulatory Affairs, CVBF)

Scientific Committee

Vittorio Silano *(President of Scientific Committee, Gianni Benzi Foundation)*

Paola Baiardi *(Director, CVBF)*

Walter Bianchi *(President, SIAR)*

Diana Conte Camerino *(Professor of Pharmacology, University of Bari)*

Liliana Di Ciano *(GP, Advanced Therapies Center, IRCCS Multimedica)*

Beatrice Jaha *(Member of MEGRA, MB and RA Manager, Celgene Germany)*

Marcello Tonini *(Director, Master "Regulatory Sciences - Gianni Benzi")*

Jean-Pierre Osselaere *(Managing Director, EPMC Pharma)*

Organising Secretariat

Consortium for Biological and Pharmacological Evaluations

Via Palestro, 26 • 27100 Pavia (Italy) • Tel.

• Fax

E-mail:

Gianni Benzi Foundation thanks the following Companies which have contributed to the implementation of the Course:

Abiogen Pharma, Amgen Dompè, Boehringer Ingelheim, Bristol - Myers Squibb, Celgene,

Chiesi Farmaceutici, Dompè, Gentium, Gilead, Kedrion, Novartis Farma, Pfizer, Roche

Rottapharm, Sanofi - Aventis, Scharper, Schering - Plough, Sigma - Tau, UCB.

B a c k g r o u n d

Scientific progress provides new opportunities to respond to unmet medical needs. Selective incentives provided by the European Regulations, drive the research towards fields with most therapeutic needs and towards rare and neglected diseases, which without bright social policies would remain at the border of the process, devoid of the advantages coming from technology improvements. If the number of patients is no longer the only or the main parameter which drives research strategies, therapies are going to become personalized thanks to the growing knowledge in the fields of genetic and molecular chemistry and biochemistry. The second Foresight Training Course, in line with other Gianni Benzi Foundation's initiatives promoting Pharmacological Research and Innovation, will deal with the most innovative fields developed in the last years and particularly Advanced Therapies, Orphan Drugs and Paediatric Medicines.



T o p i c s

The European Regulation on advanced therapies entered into force in January 2009. It includes gene therapy, somatic cell therapy and engineered tissues. These products must follow the European centralized procedure and a new Committee has been set up to evaluate them in collaboration with the CHMP: the Committee on Advanced Therapies (CAT). The new procedure will be analyzed during the Course with a discussion on the available examples and emerging problems. More than 50 orphan drugs have been approved for use in Europe and today they constitute a solid reality. All the relevant procedures will be examined: from the designation, through the "protocol assistance" and evaluation during the centralized procedure, to the availability in the European Countries, an unsolved problem with some interesting proposals under discussion. Starting from the innovations introduced by the recently approved European Paediatric Regulation, a special session will be devoted to innovation in the Paediatric Medicines field. The drug "post-marketing" phase has now an increased meaning in terms of better knowledge of the safety profile, including rare adverse events which cannot be detected during the "development phase", the appropriate use and the better understanding of the real drug "added-value". Representatives of the EMEA, the Italian Medicines Agency (AIFA) and other National Agencies will participate in the Gianni Benzi Foundation second Foresight Training Course, together with many other very experienced speakers from the Academy, Public Bodies and Pharmaceutical Industry.



2 September

9.00 Course Presentation *Vittorio Silano, Walter Bianchi, Marcello Tonini*

9.30 Welcome to the Course *Representatives of the Authorities*

Opening Session 1

Chairs: *Vittorio Silano, Christian Schneider*

10.00 Public and Private efforts to develop ODs and Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs)

EMEA initiatives for innovation *Agnés Saint-Raymond*

Promoting innovation at National Level *Guido Rasi*

11.00 *Coffee break*

Opening Session 2

Chairs: *Vito Campese, Claudio Cavazza*

11.30 Public and Private efforts to develop Orphan Drugs (ODs) and Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs)

The role of the Pharmaceutical Industries *Sergio Dompé*

The EU Innovative Medicines Initiative *Giovina Ruberti*

Telethon experience and role *Carla Paganin*

The FDA experience *Linda Ulrich*

12.45 Speakers and Experts answer your questions (with PRESS participation) *All speakers*

13.30 *Lunch*

Advanced Therapies: Session 1

Chair: *Jordi Llinaras Garcia, Enrico Bosone*

15.00 Rules and tests to develop ATMPs in the context of the EU Regulation

Critical points and perspectives *Christian Schneider*

Rules and experience *Liliana Di Ciano, Marco Dieci, Annarita Meneguz*

16.00 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*

16.30 *Coffee break*

Advanced Therapies: Session 2

Chair: *Franco Locatelli, Jean-Pierre Osselaere*

16.45 Scientific aspects of advanced therapies, classification of ATMPs, consistency and reliability of the results

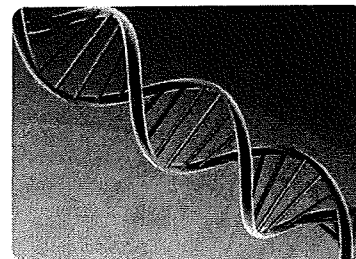
Gene and Cell Therapy *Giovanni Migliaccio*

Mesenchymal stem cell as therapeutics *Michael Siani-Rose*

Gene therapy for Thalassemia: a US - Italy project *Aurelio Maggio*

17.45 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*

18.15 Remarks and conclusions *Christian Schneider*



3 September

Orphan Drugs: Session 1

Chair: *Giuseppe Nisticò, Vittorio Silano*

9.00 Scientific Advice for ODs

Critical points and perspectives *Jordi Llinares Garcia*

Experiences *Katrin Rupalla, Jean-Pierre Osselaere*

10.00 Planning and submitting clinical studies

Clinical trials design and management *Paola Baiardi*

Modelling and population PK in orphan/paediatric diseases *Oscar Della Pasqua*

ODs for primary immunodeficiencies *Alessandro Aiuti*

ODs in metabolic diseases *Jean Guilleminot*

ODs in haematology *Paola Zanon*

Orphan Drugs: Session 2

Chair: *Beatrice Jaha, Diana Conte Camerino*

12.00 ODs assessment in the centralized procedure: conditional and exceptional approvals and FollowUp Measures

Critical points and perspectives *Giuseppe Nisticò*

Rules and experiences *Chris Walker*

12.30 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*

12.45 Remarks and conclusions *Giuseppe Nisticò, Jordi Llinares Garcia*

13.00 Lunch

Orphan Drugs: Session 3

Chair: *Domenica Taruscio, Andrea Rappagliosi*

15.00 Designation: plausibility, protocol assistance, clinical benefit, similarity, re-assessment

The COMP perspectives *Kerstin Westermark*

Rules and experiences *Jean-Pierre Osselaere, Chris Walker*

Consideration around development of ODs for children *Catarina Edfjaell*

16.30 Coffee break

Orphan Drugs: Session 4

Chair: *Roberto Gradnik, Stefano Govoni*

16.45 Clinical practice and availability

ODs availability and therapeutic needs *Domenica Taruscio*

ODs prescription data in Europe *Miriam Sturkenboom*

Post-marketing Registries and ODs safety *Carlo Tomino*

17.30 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*

18.00 Remarks and conclusions *Domenica Taruscio, Kerstin Westermark*



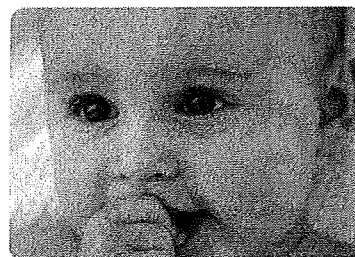
4 September

Focus on Paediatrics

Medical needs in Paediatrics including ODs and ATMPs: hopes and realities

Chair: *Agnés Saint-Raymond, Paolo Rossi*

- 9.00 Critical points and perspectives on Paediatric Investigation Plans (PIPs) for developing Innovative Medicines *Daniel Brasseur*
- 9.30 Rules and experiences
Off-patent drugs and PUMA *Vincent Grek*
Paediatric Orphan Drugs *Mariana Catapano*
Medicines development in neonates: the TINN experience *Evelyne Jacqz-Aigrain*
- 10.30 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*
- 10.45 *Coffee break*



Medical needs in Paediatrics including waivers and class waivers

Chair: *Marcello Tonini, Fergal Donnelly*

- 11.00 Needs and PIPs by Therapeutic Classes *Paolo Rossi*
- **Rheumatology** *Nicola Ruperto*
 - **Oncology** *Paolo Paolucci*
 - **Vaccines** *Eddie Reilly*
 - **Paediatric intensive care** *Marek Migdal*
- 12.15 Speakers and Experts answer your questions *All speakers*
- 12.45 Remarks and conclusions *Daniel Brasseur*
- 13.00 *Lunch*

Paediatric Medicines facing Innovation: are there differences worldwide?

Chair: *Adriana Ceci, Daniel Brasseur*

- 14.00 Introductory remarks *Fergal Donnelly*
- 14.30 Critical points for paediatric research
- Networks sustainability
 - Ethical approaches
 - Recruitment policies
 - End-points validation
 - Research Priority Agenda
 - Costs and return on investments
 - The need for coordinated educational initiatives
- Carlo Giaquinto, Steven Hirschfeld, Hidefumi Nakamura (tbc), Linda Ulrich, John van den Anker*
- 16.00 Speakers and Experts answer your questions (with PRESS participation) *Experts from Industry, TEDDY, EMEA/PDCO*
- 17.00 Remarks and conclusions *Carlo Giaquinto, Fergal Donnelly, Agnés Saint-Raymond*
- 17.30 Course Conclusions

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

The 9th Kitasato University - Harvard School of Public Health Symposium
Advanced and Global Drug Development Techniques:
Significance of Asian Studies in Simultaneous Global Clinical Trials

[ホーム](#)

[概要](#)

[プログラム](#)

[参加登録](#)

1日目 9月11日(金)

13:00 - 13:30 開会

13:00-13:10 開会の辞

柴 忠義 (北里大学)

13:10-13:20 来賓祝辞

(TBC) (厚生労働省)

13:20-13:30 歓迎の辞

Marvin Zelen (ハーバード大学) [詳細](#)

13:30 - 14:00 基調講演 1

座長: 井村 裕夫 (科学技術振興機構) [詳細](#)

13:30-14:00

孔 鉉佑 (中華人民共和国駐日本国大使館 公使)

14:00 - 15:00

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

座長: 井村 裕夫 (科学技術振興機構) [詳細](#)

14:00-14:15 文部科学省における取り組み

渡辺 正実 (文部科学省)

14:15-14:30 厚生労働省における取り組み

千村 浩 (厚生労働省)

14:30-14:45 経済産業省における取り組み

荒木 由季子 (経済産業省)

14:45-15:00 内閣府における推進の指導について

重藤 和弘 (内閣府)

15:00 - 15:20 休憩

15:20 - 18:00 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

座長: 竹内 正弘 (北里大学) [詳細](#)

15:20-15:40 米国における現状と展望

Robert L Justice (米国食品医薬品局) [詳細](#)

15:40-16:00 EUにおける現状と展望

Kristina Dunder (Medical Products Agency, Sweden)

16:00-16:20 中国における経験と展望

(TBC) (中国国家食品薬品監査管理局)

16:20-16:40 KFDAにおける海外臨床データ受け入れ

Jung Yun Chang (韓国食品医薬品局)

16:40-17:00 台湾における経験と展望

陳 恆徳 (医薬品査検中心, 台湾)

17:00-17:20 海外臨床データ受け入れに関する日本の審査経験を踏まえた今後の国際共同開発について

宇山 佳明 (医薬品医療機器総合機構) [詳細](#)

17:20-18:00 パネル討論

パネリスト: 上記講演者

18:15 - 20:00 懇親会

2日目 9月12日(土)

09:00 - 11:30

セッション 3 アカデミアによる橋渡し/臨床研究

座長: Marvin Zelen (ハーバード大学) [詳細](#)

09:00 - 09:20 日本における橋渡し/臨床研究

成川 衛 (北里大学) [詳細](#)

09:20 - 09:40 韓国における橋渡し/臨床研究

In-Jin Jang (国立ソウル大学) [詳細](#)

09:40 - 10:00 中国における橋渡し/臨床研究

(TBC) (北京大学)

10:00 - 10:20 インドネシアにおける橋渡し/臨床研究
Rianto Setiabudy (インドネシア大学)

10:20 - 10:40 未定
Lee Hodge (ファースイト)

10:40 - 11:30 パネル討論
パネリスト:上記講演者

11:30 - 13:00 昼食

13:00 - 13:45 基調講演 2

座長: 竹内 正弘 (北里大学) [詳細](#)

13:00-13:45 iPS細胞の可能性と課題
山中 伸弥 (京都大学) [詳細](#)

13:45 - 15:05

セッション 4 企業の取り組みと将来への提言

13:45-14:05 アジア治験
(TBC)

14:05-14:25 グローバル治験
(TBC)

14:25-14:45 開発の国際競争力
(TBC) (R&D Head Club)

14:45-15:05 日本におけるセンチネルネットワーク
三澤 馨 (医薬品医療機器総合機構)

15:05 - 15:30 休憩

15:30 - 17:30

セッション 5 臨床研究基盤

座長: 高橋 希人 (Japanese Center of Pharmaceutical Medicine)

15:30-15:50 臨床研究実施者の立場から
中村 慎一郎 (西日本がん研究機構)

15:50-16:10 未定
伊藤 澄信 (国立病院機構)

16:10-16:30 大学における研究支援の経験から
佐藤 裕史 (慶應義塾大学, JCPM, 日本製薬医学会) [詳細](#)

16:30-16:50 弁護士/政治家の立場から
古川 俊治 (参議院議員)

16:50 - 17:30 パネル討論
パネリスト:上記講演者, 今村 恭子 (日本製薬医学会) [詳細](#)

*本セッションはNPO法人JCPM (Japanese Center of Pharmaceutical Medicine) および一般財団法人 日本製薬医学会の企画によるものです。

17:30 - 17:50 閉会

17:30-17:40 結論
Marvin Zelen (ハーバード大学) [詳細](#)

17:40-17:50 閉会の辞
竹内 正弘 (北里大学) [詳細](#)

*プログラムは予告なしに変更されることがあります。

Contents

プログラム

HOME

会議代表挨拶

【<第1日目>9月12日（土曜日）

会議日程表

【第1会場（メインホール）】

プログラム

12時-12時30分

演題募集

教育講演：文部科学省から

参加登録

12時30分-13時

参加者へのご案内

教育講演：厚生労働省から

会場案内

13時-14時

宿泊申し込み

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”：

セミナー

我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？

共催のお願い

14時15分-16時15分

関連サイト

教育講演1：指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて

第8回会議報告

【第2会場（301+302+303+304）】

12時-16時15分

第1会場中継

【第3会場（501+502）】

12時-14時

第1会場中継

14時15分-16時15分

シンポジウム1：治験実施プロセスの向上のために

～IRB事前ヒアリングの活用とCRFの信頼性向上のあり方～

16時30分-18時

企画1：CRCのワークライフバランス

【第5会場（ラウンジ）】

11時-12時

ポスター受付

12時-14時15分

ポスター閲覧

14時15分-16時
ミニシンポジウム／一般演題口演1

16時30分-18時
企画2：プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識
～なんでそういうことになってんの？～

【第6会場（511+512）】

14時15分-16時
一般演題口演2

【ポスター会場】

11時-12時
ポスター受付

12時-16時30分
ポスター閲覧

16時30分-17時30分
ポスター討論

16時-18時
ポスター閲覧

【<第2日目>9月13日（日曜日）】

【第1会場（メインホール）】

9時30分-11時30分
シンポジウム2：CRCのキャリア継続を目指して

12時-13時
ランチョンセミナー1：－プロトコルに疑問を感じた人必見！－
プロトコルを作ってみよう！

共催：社団法人日本医師会 治験促進センター

13時30分-15時30分
シンポジウム4：専門領域治療チームと協力して行う臨床試験

【第2会場（301+302）】

9時30分-11時30分
教育講演2：医療機器GCP改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

12時-13時
ランチョンセミナー2：臨床試験が医療にもたらす成果
共催：中外製薬株式会社

13時30分-15時30分

シンポジウム5：SMOのCRCが感じた調整業務の難しさ

～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう！～

【第3会場 (501+502)】

9時30分-11時30分

シンポジウム3：症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動

～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～

12時-13時

ランチョンセミナー3：1. JASMOの現況－2009年会員会社アンケート調査より

2. 臨床研究におけるSMOの活用

共催：日本SMO協会

13時30分-15時30分

シンポジウム6：国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～

【第4会場 (小ホール)】

9時30分-11時30分

第3会場中継

12時-13時

ランチョンセミナー4：国際共同治験の課題－モニターとCRC－

共催：日本CRO協会

13時30分-15時30分

第3会場中継

【第5会場 (ラウンジ)】

9時-9時30分

ポスター閲覧

9時30分-11時15分

ミニシンポジウム／一般演題口演3

11時15分-13時30分

ポスター閲覧

13時30分-15時15分

ミニシンポジウム／一般演題口演5

15時15分-15時30分

ポスター閲覧

【第6会場 (511+512)】

9時30分-11時15分

一般演題口演4

13時30分-15時15分

一般演題口演6

【ポスター会場】

9時-15時30分

ポスター閲覧

[このサイトについて](#) | Copyright © 2009 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 All Rights Reserved

#11 「創薬と育薬のための臨床試験最前線と展望」

国民の健康を守るためにわが国の創薬と育薬の領域を発展させるためには、製薬企業サイドの開発担当者や CRA と医療機関のスタッフの連携が重要となります。CRA を含む企業サイドとCRCを含む医療機関サイドが臨床試験の最前線の知識や問題点を共有した上で協働することにより、創薬育薬のためのよきチームワークが生まれます。本講座は、製薬企業・行政・臨床研究者による最先端の講義を受け、今後の展望を開くためのコースです。

本コースは日本臨床薬理学会認定 CRC 制度による研修会・講習会に申請しており、所定のポイントを取得できます。

コーディネーター：国際医療福祉大学 教授 中野重行

回	日時	講義名・講義内容・順序は変更になる場合があります	講師
1	9/24(木) 18:30~20:00	日本の治験活性化の現状と問題点	医薬品医療機器総合機構 上席審議役 平山 佳伸
2	10/1(木) 18:30~20:00	高齢者の臨床試験の特徴と留意点 (仮題)	愛媛大学大学院医学系研究科 教授 野元 正弘
3	10/8(木) 18:30~20:00	小児領域における臨床試験の特徴と留意点	国立成育医療センター 治験管理室 室長 中村 秀文
4	10/15(木)	GCP の歴史から見た贖罪と展望	社会医療法人財団大樹会総合病院 回生病院 薬剤部長 大西 純一
5	10/22(木) 18:30~20:00	薬害事件からの教訓と患者の声を聴く (仮題)	DIPEX-Japan 理事長 別府 宏園
6	10/29(木) 18:30~20:00	合理的薬物治療の考え方とこれからの創薬育薬教育 (仮題)	明治薬科大学 薬物治療学教室 教授 越前 宏俊
7	11/5(木) 18:30~20:00	創薬育薬医療に役立つ医療経済 (仮題)	国際医療福祉大学大学院 教授 池田 俊也
8	11/19(木) 18:30~20:00	時間薬理学と医薬品の投与タイミング (仮題)	九州大学大学院薬学研究科 教授 大戸 茂弘
9	12/10(木) 18:30~20:00	GCP 調査と治験の信頼性保証について	医薬品医療機器総合機構 佐藤 啓 先生
10	12/17(木) 18:30~20:00	精神科領域の臨床試験と留意点	獨協医科大学精神神経科 教授 下田 和孝
11	1/7(木) 18:30~20:00	がん臨床試験デザイン：最近の動向	東京大学大学院 医学系研究科 教授 大橋 靖雄
12	1/14(木) 18:30~20:00	国際共同治験の CRC 業務上の問題点	北里大学附属東病院 前田 実花

会場：主会場－東京青山キャンパス（東京メトロ銀座線・半蔵門線、都営地下鉄大江戸線「青山一丁目」駅3番出口徒歩2分）
サテライト会場－大田原本校、小田原・福岡天神・大川各サテライトキャンパス（遠隔授業システムによる同時双方向授業）

単位：本講座は、大学院授業「創薬育薬医療概論IV」を公開講座として開講するものです。別途、科目等履修生として登録すれば、単位(2単位)を得ることが可能です。ご希望の方は、事務局までお問い合わせください。

受講料：全12回 36,000円(2名申込 60,000円。3名申込 84,000円。4名以上申込 25,000円/1名) A・B・C各コース 15,000円

○今期開講される乃木坂スクールの他の講座(受講料 36,000円以上のもの)を同時にお申し込みされる場合、1講座あたり5,000円の割引があります。

科目等履修生制度など、詳しくはホームページでご確認ください。

<http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/nogizaka/>



医療福祉の多彩なエキスパートを育てる。

国際医療福祉大学

平成21年度 初級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修 研修生募集要項

主催	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
実施	財団法人日本薬剤師研修センター	
後援	厚生労働省	社団法人日本病院会
(予定)	文部科学省	社団法人日本医療法人協会
	社団法人日本医師会	社団法人日本精神科病院協会
	社団法人日本歯科医師会	社団法人全日本病院協会
	社団法人日本薬剤師会	社団法人全国自治体病院協議会
	社団法人日本病院薬剤師会	社団法人日本私立医科大学協会
	社団法人日本看護協会	日本製薬工業協会

1. 目的

医薬品・医療機器治験の「スピード」「コスト」「質」の改善のため、我が国では、平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日文部科学省・厚生労働省）が策定され、大規模治験ネットワークの構築や治験コーディネーターの養成等が進められました。しかしながら、治験届出数に漸増の兆しは見られるものの「治験の空洞化」に対する危機は続いており、平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）が策定され、さらなる治験実施医療機関の体制整備、人材育成等の取組みが推進されています。

本研修は「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、CRCが臨床研究コーディネーターと称されたことにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）において、治験・臨床研究実施医療機関で確保が必要とされている臨床研究コーディネーターを養成し、それを通じて当該機関における適正な治験・臨床研究の実施と研修生派遣元医療機関における治験・臨床研究実施体制の整備促進に寄与することを目的としています。

2. 研修対象者（応募上の注意事項参照）

- ア) 派遣元医療機関：医療機関の長、薬剤部、看護部その他関係部門が治験・臨床研究を行うための体制づくりのために十分な理解を有していること
- イ) 対象者等： 上記ア)の医療機関に所属し、かつ、ある程度以上の勤務経験を有しており、医療機関内での体制作りを中心に役割を果たしうる立場の者

3. 研修期間（「講義＋実習」、「講義のみ」の2コースを設定：応募上の注意事項参照）

- 1) 講義 1週間：平成21年8月31日（月）～9月4日（金）
- 2) 実習 3週間：平成21年9月28日（月）～平成22年2月19日（金）の期間で設定予定
- ※ 実習期間については、参加者がCRCとして一定の実務経験を有すると認められる場合は「1週間コース」も可とする

4. 研修場所

- 1) 講義 北里大学薬学部 1号館5階大講義室(東京都港区白金五丁目9-1)
(アクセスについては <http://www.pharm.kitasato-u.ac.jp/map&access.html> 参照)
- 2) 実習 (応募上の注意事項「5. 研修スケジュール」の項参照)

5. 募集人数

- ・ 「講義+実習」: 約100名
- ・ 「講義のみ」: 約80名

6. 研修費用 無料(但し、研修に係わる旅費・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 研修終了後、修了報告書提出等の条件を満たした方に修了証書を交付します。

8. 応募締切 平成21年8月7日(金) (必着)

※ 例年、申請書類に不備があり締切日までに必要な書類が揃わない場合が見受けられます。

全ての書類が必要に応じて修正され締切日までに提出されない場合は、いかなる場合も受け付けられませんので、余裕を持ってお手続きください。

9. 書類送付・問い合わせ先

財団法人 日本薬剤師研修センター CRC養成研修担当
〒107-0052 港区赤坂1丁目9-13 三会堂ビル6階
Tel: 03-3568-8201 (代表) Fax: 03-3568-0821
E-mail jpec-crc@jpec.or.jp

応募上の注意事項

1. 応募人数

原則として1施設から研修生は2名以内とします。
応募者多数の場合は様式1にある研修生1を優先しますことを予めご了承ください。

2. 選考基準

- 1) 派遣元医療機関 (原則として以下のア. ~エ. を満たすこと)
 - ア. ある程度、治験の実績を有すること。
 - イ. 原則として、ある程度以上の勤務経験を有する薬剤師、看護師等を派遣できること。
 - ウ. 派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること。
 - エ. 当該研修修了者がCRCの業務を行うことが見込まれること。
- 2) 研修対象者 (1)の医療機関に所属し、以下のア. ~エ. を満たすこと。)
 - ア. 病院勤務年数が通算3年以上であること。
 - イ. 治験・臨床研究に意欲を有すること。
 - ウ. 下記それぞれの職種において、いずれかの項目に該当すること。

- ① 薬剤師及び看護師
 - ア. CRC 等、治験・臨床研究に関する業務の経験を有すること。
 - イ. 管理的な経験を有すること。
 - ウ. 薬剤師にあつては、薬剤管理指導業務の経験を有すること。
 - ② その他
 - 上記以外の職種については、医療機関の意向、本人の経歴等をもとに個別に考慮します。
- エ. 「講義＋1週間実習」コースへの応募の場合、CRCとして一定の実務経験を有する（実務経験が1日8時間として3年以上を目安）こと。

3. 選考方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類し、それぞれの範疇の中から医療機関としての今後の展望、治験実績等を考慮いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 3) 精神科病院等の専門的医療を行っている医療機関についても必要に応じ配慮いたします。
- 4) 「講義＋実習」コースの受講希望者を優先して登録いたします。

4. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、8月20日前後に文書で医療機関の長あてに通知いたします（個別に電話等で問合せされてもお答え致しません）
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。

5. 応募方法（「6. 実習について」参照）

下記の書類を財団法人日本薬剤師研修センターまで**必ず郵送にて**お送り下さい。

- 研修生派遣申請書（様式1）（**病院長等の所属機関の長もしくは所属部門の長いずれか**）
- 研修生申請書（様式2）
- 誓約書1部（様式3）（「講義＋実習」への応募の方のみ）（保証人は上司等責任を取りえる方であればどなたでも結構です）
- 履歴書1部（実習希望者はさらにそのコピーも1部添付のこと。市販の用紙で結構です。写真を貼付し、最終学歴から現在までの職歴を必ずご記入下さい。）
- 自身の職種（薬剤師、看護師等）の免許証のコピー（実習希望者はコピーを2部。職種に関する免許証がない場合は不要です）
- 写真2枚（実習希望者のみ。縦4cm×横3.5cm 上半身脱帽・背景無地のカラー写真。裏面に所属施設名とお名前を記載して下さい。履歴書に貼付するものとは別です。）

※ 申請書記入上の注意

- 研修生派遣申請書（様式1）（医療機関ごとに1枚）
 - 研修生等の職種は、「薬剤師」、「看護師」等を記入して下さい（「CRC」や「看護師長」などの役職名ではありません）。
 - 機関としての治験実績は、新規・継続を問わず、その年度で実施されていたプロトコル数、症例数を記載して下さい。
- 研修生申請書（様式2）（研修生ごとに1枚）

- 実習研修希望地域、実習期間（コース）は、「5. 研修スケジュール」を参照し、研修生ごとに必ず第3希望まで記入して下さい。

6. 実習について

- ・実習 3週間：平成21年9月28日（月）～平成22年2月19日（金）
対象研修生：「講義＋実習」（約100名）
治験事務局業務の実習及びCRC業務の実習
希望の地域・期間（A～E）を下記より選び、様式2に記入して下さい。

※ 実習期間については、参加者がCRCとして一定の実務経験を有すると認められる場合は「1週間コース」の参加も可とする

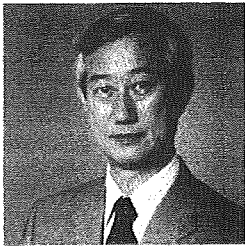
- 北海道：北海道がんセンター
東北：仙台医療センター
関東：東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、北里大学病院、慶應義塾大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、東海大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、国立国際医療センター戸山病院、東京医療センター
国立がんセンター中央病院、相模原病院、国立精神・神経センター
千葉大学医学部附属病院、国立成育医療センター
甲信越・北陸：新潟大学医歯学総合病院、金沢大学医学部附属病院
東海：浜松医科大学医学部附属病院、社会保険中京病院、静岡県立総合病院
名古屋医療センター、名古屋大学医学部附属病院
近畿：大阪大学医学部附属病院、大阪医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、国立循環器病センター、京都医療センター、京都大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院
中国：山口大学医学部附属病院、岡山大学医学部・歯学部附属病院
四国：四国がんセンター
九州：大分大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、長崎医療センター
九州医療センター、九州がんセンター

※ 国立大学法人並びに独立行政法人国立病院機構の表記は省略します。

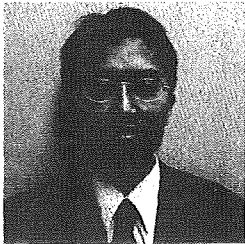
コース	A	B	C	D	E
標準	9/28～10/16	10/26～11/13	11/24～12/11	H22/1/12～1/29	2/1～2/19

－注意事項－

- 1) 日・祝日は、実習は休みとなります。
- 2) 実習スケジュールはIRBの日程の都合等により、医療機関によっては変更（実習開始日および終了日が「標準」から1週間早まるか遅くなる等）することもありますのでご了承下さい。
- 3) **実習施設については申請された書類を元に調整を行います。**また、実習期間については受入施設の関係からご希望に添えない場合がありますのでご了承下さい。



プログラム委員長
景山 茂



プログラム副委員長
宇山 佳明

カンファレンス概要

医薬品の開発は国際化が進み、関連する規制が変化するとともに開発戦略が多様化しており、国際化に対応した医薬品開発のための環境づくりが早急な課題となっています。

このような状況を受け、今年会では、医薬品開発をより効率的に実施するために、早期探索的臨床試験の基盤整備をはじめ、IT技術の活用、グローバル開発、リスクマネジメントにおける課題や医薬品開発全般におけるコミュニケーションのあり方等について、国内外における医薬品開発の課題や最新の推進策を議論したいと考えています。

基調講演では、厚生労働省大臣官房審議官医薬担当審議官 岸田修一氏並びにアステラス製薬株式会社代表取締役会長 竹中登一氏にお話を頂きます。

また、今年も恒例の「Ask the regulators」を開催致します。「Ask the regulators」では上記課題に基づき、討論を行います。医薬品開発に係る皆様の活発な意見交換の場となることを期待しています。

今年会を通じ、製薬業界、アカデミア、規制当局間での相互理解が深まり、医薬品開発の効率化の促進に寄与できれば幸いです。

基調講演 10月22日(木) 11:00-12:30

基調講演1
「国際化時代における行政の課題と取組みの方向」
厚生労働省
岸田 修一

基調講演2
「国際化時代における日本の製薬企業が向うべき方向性」
アステラス製薬株式会社
竹中 登一

ラウンドテーブルディスカッション 10月23日(金) 13:45-15:15

「Regulatory Update: Global Developmentにおける日本の価値」

座長：
グラクソ・スミスクライン株式会社 岩崎 甫
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子

プログラム委員長

東京慈恵会医科大学
景山 茂

プログラム副委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明

諮問委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
成田 昌稔

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
但野 恭一

プログラム委員

ヤンセンファーマ株式会社
足立 武司

東京大学
荒川 義弘

万有製薬株式会社
海老原 恵子

エーザイ株式会社
ステュワート・ギリー

第一三共株式会社
藤川 明世

金沢大学
古川 裕之

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石黒 昭博

日本公定書協会
小山 弘子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
三澤 馨

メルツファーマシューティカルズ
村尾 典昭

北海道大学
永井 榮一

帝國製薬株式会社
長田 徹人

シミック株式会社
大石 圭子

東京大学
小野 俊介

ファイザー株式会社
小野 嘉彦

第一三共株式会社
齋藤 宏暢

順天堂大学
佐瀬 一洋

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
佐藤 淳子

慶応大学医学部
佐藤 裕史

ワイス株式会社
関根 恵理

ファイザー株式会社
白沢 博満

アステラス製薬株式会社
首藤 英利

万有製薬株式会社
田中 義信

プログラム・コーディネーター

第一三共株式会社
深澤 洋

万有製薬株式会社
古屋 義方