

- 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）（実習希望者のみ。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（実習希望者のみ。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）の免許証または資格を証明する書類のコピー（実習希望者はコピーを2部。）
- 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、研修生のバックグラウンドを記入して下さい（「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22年9月27日（月）～平成23年2月18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、国立国際医療研究センター病院、東京医療センター
国立がん研究センター中央病院、相模原病院、国立精神・神経医療研究センター病院、千葉大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター病院

甲信越・北陸：新潟大学歯学総合病院、金沢大学附属病院

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、国立循環器病研究センター病院、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の表記は省略します。

コース	A	B	C	D	E
標準	9/27～10/15	10/25～11/12	11/22～12/10	H23/1/11～1/28	1/31～2/18

－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。

平成22年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 内容(予定)

	内容
1	CRC業務の実際1(治験協力者としての業務)
2	CRC業務の実際2(治験事務局、治験審査委員会事務局としての業務)
3	CRCに必要なコミュニケーションスキル
4	CRCへの期待1(がん領域の臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)
5	CRCへの期待2(小児を対象とした臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)
6	CRCへの期待3(医療機器の治験の実際)
7	CRCへの期待4(治験依頼者の立場から)
8	CRCへの期待5(医療を受ける側の立場から)
9	GCPと承認申請資料の基準適合性調査について(GCP実地調査から治験実施上の留意点)
10	医薬品の開発から市販後にいたる規制について
11	医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて
12	演習(ロールプレイ法により学ぶ治験のインフォームドコンセント)
13	治験実施医療機関の長としての役割りとCRCへの期待
14	治験実施計画書、治験薬概要書の読み方
15	治験の補償と賠償について
16	被験者保護とインフォームドコンセント(講義)
17	保険外併用療養費制度とその運用について
18	臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)
19	臨床試験のわが国の現状と施策について
20	EDCシステムを利用した臨床試験のGCP調査について
21	サンプリングSDVによる品質確保について
22	実習(CRFの品質管理)
23	生物統計の基礎
24	セントラルデータマネージメントについて(企業におけるデータの収集と評価)
25	治験実施医療機関において保存すべき文書の管理について
26	治験実施中に発生した有害事象に対する対応(被験者保護、報告手続き等)について
27	治験の電子化(EDC、IVRS、IWRS、ePRO)について(EDCデモンストレーションを含む。)
28	統計学と医薬品の臨床評価の実際
29	薬物動態試験の基礎
30	臨床検査値のデータマネージメント
31	臨床試験データの品質管理、品質保証
32	ローカルデータマネージャーの役割りとその重要性

2010年度 統計関連学会連合大会

2010年9月5日(日)～9月8日(水) 早稲田大学

タイムテーブル

各プログラム名をクリックすると、詳細をご覧になれます。

9月5日(日)

	B会場 7-218	D会場 7-220
13:00-16:00	チュートリアル1: 標本調査法への統一的なアプローチと新展開	チュートリアル2: ベイズ理論の現在

早稲田大学国際会議場(井深ホール)	
16:30-18:00	市民講演会: 2010年参議院選挙と有権者の意識構造～行動ファイナンスと株式市場一身の回りの情報と株価の深いつながり～

9月6日(月)

	A会場 7-112	B会場 7-218	C会場 7-219	D会場 7-220	E会場 7-205	F会場 7-206	G会場 7-209	H会場 7-319	I会場 7-321
10:00～12:00	時系列解析(1) ※10:00～12:20	企画・横幹セッション: 横断型人材育成: 横幹連合・統計関連学会連合共催セッション	横幹セッション: サービス科学	横幹セッション: パーティクルフィルタ	多変量解析(1)		企画セッション: 環境・生態データのモデル化と解析(1)	生物・医学統計(1)	マイクロデータ
休憩									
13:00～15:00	時系列解析(2)	企画・横幹セッション: 問題解決型統計教育: 日本品質管理学会企画共催, 横幹連合総合シンポジウム共催セッション	横幹セッション: 知の統合	横幹セッション: 行動経済学のファイナンスのフロンティア	機械学習・パターン認識		企画・横幹セッション: 衛星リモートセンシングデータ実利用と精度: 日本リモートセンシング学会企画セッション ※13:00～14:50	生物・医学統計(2)	官庁統計・公的統計(1)
15:30～17:30	経済・金融・マーケティング ※15:30～17:50	企画セッション: 統計教育の質保証の枠組み:	横幹セッション: 経営高度化の最前線	横幹セッション: 環境配慮型社会とリアルオブ	コンペティション(1)	ノンパラメトリック解析 ※15:30～17:10	企画・横幹セッション: 感性のデータ科学: 日本	生物・医学統計(3)	官庁統計・公的統計(2) ※15:30～17:50

		統計関連学会 連合統計教育 推進委員会、日 本統計学会統計 教育委員会 企画セッション		ション			感性工 学会企 画セッ ション		
--	--	--	--	-----	--	--	--------------------------	--	--

9月7日(火)

	A会場 7-112	B会場 7-218	C会場 7-219	D会場 7-220	E会場 7-205	F会場 7-206	G会場 7-209	H会場 7-319	I会場 7-321
09:30~11:30	空間統計 ※09:10 ~11:10	企画セッション: 環境・生態データ のモデル化と 解析(2) ※09:30 ~11:10	コンペティション (2)	企画セッション: 早稲田COE 世 論調査の技術 革新:コ ンピュータを用い た調査とその 展望	企画セッション: システム生物学 に基づくトランス レーショナルメ ディシンにおける 統計学的諸問題	計算機統計(1) ※09:10 ~11:30		モデル選択 ※09:10 ~11:30	バイズ統計・計 量経済学 ※09:10 ~11:30
休憩									
13:00~15:00	地震、環境、リス クの統計学	企画セッション: 海洋生態・水産 資源データの 解析と統計的 モデリング	コンペティション (3)	企画セッション: 調査の質マネ ジメント:日 本品質管理 学会企画セッ ション	企画セッション: 抗がん剤第I相 試験における 統計的役割	統計・教育	スポンサー:ソ フトウェア	線形モデル	多変量 解析(2)
15:30~17:30	ゲノム統計学(1)	企画セッション: 食品安全性と 統計科学との 接点	コンペティション (4) ※15:30 ~17:10	企画セッション: 臨床試験にお けるデータ・モ ニタリング委員 会と統計家の 役割	企画セッション: 金融の計量リス ク管理	統計一般(1)	企画セッション: 応用統計学会 応用統計学会 学会賞受賞者 講演:応用統計 学会企画セッ ション ※15:30 ~17:10	生物・医学統計 (4)	多変量 解析(3)

9月8日(水)

	A会場 7-112	B会場 7-218	C会場 7-219	D会場 7-220	E会場 7-205	F会場 7-206	G会場 7-209	H会場 7-319	I会場 7-321
10:00~12:00	ゲノム統計学(2)	社会・統計	企画セッション:	企画セッション:	分布論(1)		多変量 解析(4)	計量ファイ ナンス	テキスト マイニング

	<u>生物・医学統計</u> (5)		<u>計量生物学における統計的因果推論の役割</u> :日本計量生物学会企画セッション	<u>スポーツ統計科学の新たな挑戦</u>	※10:00 ~11:40		(1) ※09:40 ~12:00	<u>グ(1)</u> ※10:00 ~11:20	
休憩									
13:00~15:00	<u>計算機統計</u> (2)	<u>官庁統計・公的統計</u> (3)	<u>企画セッション</u> : 日本計量生物学会 日本計量生物学会奨励賞受賞者講演: 日本計量生物学会企画セッション ※13:00 ~14:20	<u>企画セッション</u> : 統計的 分類手法の 展開とその 応用: 日本分類学会企画 セッション	<u>分布論</u> (2) ※13:00 ~14:20		<u>統計一般</u> (2)	<u>計量ファイナンス</u> (2)	<u>テキストマイニング</u> (2) ※13:00 ~14:20
15:10~15:40			連合大会:閉会式・コンペティション表彰式						

(厚生労働省治験中核病院. 臨床研究基盤整備事業)

臨床試験プロジェクトマネジメントセミナー & ワークショップ

日時:2010年9月10日(金)13時~17時

会場:日本青年館ホテル 国際ホール 東京都新宿区霞ヶ町7番1号(明治神宮外苑)

<http://www.nippon-seinenkan.or.jp/>

対象:大学・企業の臨床研究・開発・治験支援担当者など(先着100名 事前登録必要)

参加費:無料

懇親会:日本青年館ホテル内のカフェテリア(17時30分~) 会費4000円

司会:上村尚人・森本卓哉(大分大学医学部創薬育薬医学・臨床薬理センター)

第1部 話題提供 13:00~

①「大学病院臨床試験施設に必要なプロジェクトマネジメントの課題と展望」

須崎友紀

大分大学病院総合臨床研究センター Clinical Trial Unit Project Manager

②「産学連携研究プロジェクトの運用の実際」

稲野彰洋

医薬品開発支援機構 / HEART 北陸臨床試験支援センター /
大分大学医学部創薬育薬医学

第2部 特別講演 14:00~

「医薬品開発におけるプロジェクトマネジメントのあり方

— 米国の Drug Development PM の立場から —」

大浦佳世理(Catherine K. Ohura, MS, PMP)

Bristol Myers-Squibb, Associate Director, Project Planning &
Management Department

第3部 ワークショップ 15:00~

「臨床研究・臨床開発におけるプロジェクトマネジャー(PM)は同時にプロジェクトリーダー(PL)であるべきなのか? ~小グループに分かれてのディベート~」

総括 大橋京一 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

会议日程 program

2010年9月23日全天报到			
时间	内容	地点	
08:30-21:30	注册报到、领取大会资料	酒店大堂	
晚餐 18:00-21:00 (三层自助餐厅)			
儿科临床药理学组筹备组扩大会议			
2010年9月23日 地点:			
主持人 王丽			
时间	内容		
16:00-18:00	正式成立我国儿科临床药理学组筹备组; 讨论今后工作。 国外著名儿科临床药理学家应邀参与。 Preparatory group of pediatric clinical pharmacology is officially established. To discuss the works henceforth. Foreign pediatric pharmacologists are invited.		
2010年9月24日 地点:二层多功能厅			
时间	内容	地点	
08:00-12:00	注册报到、领取大会资料	酒店大堂	
上午 主会场	开幕式 主席: 卢炜		
	08:20-08:50	大会主席致辞	王丽
		领导、嘉宾致辞	Sander Vinks
			柯杨
			李大魁
特别讲演 讲座主席 王丽 袁锁中			
08:50-09:40	遗传药理学与治疗药物监测 Pharmacogenetics and TDM	周宏灏	
09:40-10:30	Contemporary therapeutic drug management: merging drug concentrations, biomarkers, pharmacogenetics and informatics. 现代治疗药物管理: 药物浓度、生物标记物、遗传药理学以及信息学的整合。	Sander Vinks	

茶歇 10min			
主题报告 讲座主席 李玉珍 黄仲义			
10:40-11:20	Immunosuppressive drug individualization in organ transplantation 免疫抑制剂在器官移植中的个体化用药	Pierre Marquet	
11:20-12:00	国内临床毒理学现状 Current situation of clinical toxicology in China	赵金垣	
午餐卫星会 2个 12:10-13:10 主席: 王育琴 夏培元			
分会场一	抗真菌药物的治疗药物监测 TDM of antifungal drugs	段京莉	
分会场二	Therapeutic drug monitoring of antiepileptic drugs by using LC-MS/MS LC-MS/MS 用于抗癫痫药物的治疗药物监测	魏敏吉	
分会场一			
主题报告 讲座主席 朱珠 曾仁杰			
13:20-14:00	The past, current and the future in TDM of antiepileptic drugs 抗癫痫药物 TDM 的过去、现在以及将来	David Berry	
14:00-14:40	抗感染药物防突变浓度研究 Mutant prevention concentration (MPC) of anti-infectives	王睿	
14:40-15:20	Therapeutic drug monitoring of antiretrovirals 抗逆转录病毒药物的治疗药物监测	Gary Maartens	
茶歇 10min			
下午	主题报告 讲座主席 梅丹 马满玲		
	15:30-16:00	PK/PD and therapeutic drug monitoring for antimicrobial agents. 抗生素的 PK/PD 及其治疗药物监测	Yusuke Tanigawara
	16:00-16:30	The research and development of softwares related to individual administration 个体化给药相关软件的研发与应用	卢炜
	16:30-17:00	Optimal administration method of anti-fungal agents based on pharmacokinetics and pharmacodynamics (PK/PD) concept 基于 PK/PD 的抗真菌药物合理用药方法	岸野吏志 Satoshi Kishino
	17:00-17:30	Antituberculosis treatment: room for improvement 抗结核治疗: 改进的空间	Helen McIlleron
分会场二			
下午	主题报告 讲座主席 张健 郭代红		
	13:20-14:00	Current practice in the measurement of immunosuppressant drugs in routine clinical laboratories 常规临床实验中免疫抑制剂的测定现状。	Paul J Taylor
	14:00-14:40	LC-MS/MS screening for therapeutic and toxic drugs. LC-MS/MS 筛选治疗及毒性药物	Pierre Marquet
14:40-15:10	A 2D-LC-MS/MS platform for the semi-automated, specific and sensitive quantification of all immunosuppressants in a clinical therapeutic drug monitoring laboratory	张燕玲	

	临床治疗药物监测实验室中对所有免疫抑制剂进行半自动、特异且灵敏定量的 2D-LC-MS/MS 平台	
茶歇 10min		
主题报告 讲座主席 张志仁 刘皋林		
15:20-16:00	Molecular markers for pharmacodynamic therapeutic drug monitoring: promises, challenges and solutions". 用于药效动力学及治疗药物监测的分子标记物: 承诺、挑战与解决方案	Uwe Christians
16:00-16:30	药物基因组学与安全用药 Pharmacogenomics and safe medication	孙忠实
16:30-17:00	Immunosuppressant drug monitoring with Waters MassTrak Solutions. 应用 waters Mass Trak Solutions 测定免疫抑制剂	Christopher Jones
17:20-17:30	The meaning and practice of clinical toxicological analysis and detoxification mechanism research 临床毒物分析与解毒机制研究的意义与实践	李焕德
儿科分会场 暨第二届儿科临床药理学学术会议		
开幕式		
13:20-13:40	主席致辞	王丽
	领导、嘉宾致辞	戴耀华
主题报告 讲座主席 吴晔 姜德春		
13:40-14:10	Pediatric TDM and clinical pharmacology in USA. 美国儿科 TDM 和儿科临床药理学进展	Sander Vinks
14:10-14:40	Pediatric TDM and clinical pharmacology in Canada 加拿大儿科 TDM 和儿科临床药理学进展	Stuart Macleod
14:40-15:10	Pediatric TDM and clinical pharmacology in Japan. 日本儿科 TDM 和儿科临床药理学进展	Hide Nakamura
15:10-15:40	Pediatric TDM and clinical pharmacology in China 我国儿科 TDM 和儿科临床药理学进展	王丽
茶歇 10min		
主题报告 讲座主席 陈燕惠 贾运涛		
15:50-16:20	ADR monitoring of children in China 我国儿童药物不良反应监测进展	李智平
16:20-16:50	Regulation related to clinical trial of children 儿童临床试验的相关法规	崔一民
16:50-17:20	Progress on the clinical trial of children in China 我国儿童新药临床试验进展	王晓玲
闭幕式		
招待晚宴 18:00-19:30 东方红酒楼		
2010年9月25日 地点: 二层多功能厅		
主题报告 讲座主席 孙春华 单爱莲		
08:30-09:10	Population pharmacokinetics in children: application in hospital	Wei Zhao

	clinical practice. 儿童群体药代动力学：医院临床实践中的应用	
09:10-09:50	Construction and practice of TDMCT platform of Peking University 北京大学 TDMCT 中心平台的构建和实践	翟所迪
茶歇 10min		
优秀论文交流 主席 吕媛 郭瑞臣		
10:00-11:30	优秀论文交流	
闭幕式 赵荣生		
11:30-11:40	优秀论文颁奖	
11:40-11:50	大会闭幕式	
午餐 12:00-13:00 午餐		

HOME

プログラム

会議代表挨拶

会議日程表

プログラム

ランチョンセミナー

事前参加申込

演題募集

参加者へのご案内

会場案内

宿泊申込

託児室

関連サイト

第9回会議報告

特別講演

日時：10月2日（土曜日）15時45分～16時45分
会場：フィルハーモニア
講演：いわゆる「九大生体解剖事件」の真相と歴史的教訓
東野 利夫（医療法人愛成会 東野産婦人科）

教育講演（1）

日時：10月2日（土曜日）9時～9時30分
会場：フィルハーモニア
講演：臨床研究支援のための人材育成
玉上 晃（文部科学省高等教育局医学教育課大学院支援室）

教育講演（2）

日時：10月2日（土曜日）9時30分～10時
会場：フィルハーモニア
講演：わが国の臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取組み
～過去、現在、そして未来に向けて～
佐藤 岳幸（厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室）

会議代表講演

日時：10月2日（土曜日）13時10分～13時40分
会場：フィルハーモニア
講演：CRCの育成とストレスマネジメント
中野 重行（国際医療福祉大学大学院／大分大学医学部創薬育薬医学）

シンポジウム1：国際共同治験の経験を踏まえた次のステップ

日時：10月2日（土曜日）10時10分～11時40分
会場：フィルハーモニア
座長：西原 茂樹（岡山大学病院治験センター）
貞光 隆徳（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）
講演1：CRから見た国際共同治験の現状と今後の展望
高村美喜子（熊本大学医学部附属病院治験支援センター）
講演2：治験責任医師から見た国際共同治験の現状と今後の展望
渡邊 裕司（浜松医科大学医学部臨床薬理学／附属病院臨床研究管理センター）
講演3：治験依頼者から見た国際共同治験の現状と今後の展望
宮崎 浩一（第一三共株式会社アジア開発部）
講演4：医薬品開発のグローバル化がもたらした変化と今後の方向
小野 俊介（東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座）

シンポジウム2：信頼性を高める医療情報とは？

～治験における記録方法を考える～

日時：10月2日（土曜日）14時10分～15時40分
会場：フィルハーモニア
座長：山岸美奈子（独） 国立精神・神経医療研究センター治験管理室・臨床研究支援室）
原 輝文（グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部）
講演1：GCP調査を担当する立場から
加藤 祐一（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部）
講演2：原資料に求められるもの 一治験依頼者の立場から一
亀尾 祐子（アストラゼネカ株式会社研究開発本部）
講演3：治験のプロセスをいかに医療情報に反映させるべきか？
一グローバル監査を経験して考えたこと一
北川 智子（独） 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）

講演4：医療機関としての工夫

安藤 幸子（名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門）

シンポジウム3：医療機器治験のポイント：現場からの報告

日時：10月3日（日曜日）10時10分～11時40分
会場：フィルハーモニア

- 座長:** 山本 晴子 (国立循環器病研究センター臨床研究部)
 嶋澤るみ子 (長崎大学医歯薬学総合研究科創薬科学)
- 講演1:** 医療機器治験の現場から: 循環器領域の医療機器治験
 平瀬 佳苗 (国立循環器病研究センター臨床研究部)
- 講演2:** 医療機器治験の現場から: GCPの導入と医療機器治験
 大野 洋子 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部)
- 講演3:** 医師主導の医療機器治験を実施して
 西尾美佐江 (名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門)
- 講演4:** 医療機器治験の現場: 日本と海外での経験
 山元 賢 (テルモ株式会社臨床開発部)

**シンポジウム4: 臨床試験を安全に実施するためのIRBの役割:
 被験者保護における使命とセントラルIRB**

- 日時:** 10月3日 (日曜日) 13時10分~14時30分
会場: フィルハーモニア
- 座長:** 山田 浩 (静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学分野)
 鈴木千恵子 (聖隷浜松病院臨床研究管理センター)
- 講演1:** 依頼者の立場から
 松下 敏 (ヤンセンファーマ株式会社臨床開発本部)
- 講演2:** 医学専門家の立場から
 内田 英二 (昭和大学医学部第二薬理学)
- 講演3:** セントラルIRBを運営する立場から
 水沼 周市 ((独) 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室)
- 講演4:** 一般市民の立場から
 栗原千絵子 (臨床評価刊行会/コントローラー委員会)

シンポジウム5: 臨床研究に携わるCRCのアドバンススキル

- 日時:** 10月3日 (日曜日) 13時10分~14時30分
会場: レセプションホール
- 座長:** 青谷恵利子 (北里大学臨床薬理研究所臨床研究コーディネート部門)
 伊豆津美和 (株式会社CTD)
- 講演1:** プロトコルコーディネートとデータマネジメント
 ー臨床研究でCRCに一番期待される役割とアドバンススキルー
 新美三由紀 (京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部)
- 講演2:** 医療機関における多面的臨床研究マネジメント
 ーCRC経験を生かしたサイトマネジメントー
 松嶋由紀子 (金沢大学附属病院臨床試験管理センター)
- 講演3:** CRCのアドバンススキルの第一歩「スタディマネジメント」
 ー多施設共同試験をマネジメントするー
 笠井 宏委 ((独) 国立がん研究センター中央病院臨床試験管理室)

教育セッション1: CRCの教育を考えるーmeet the senior

- 日時:** 10月2日 (土曜日) 10時10分~11時40分
会場: レセプションホール
- 座長:** 渡部 歌織 (東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター)
 笹山 洋子 (静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室)
- 講演1:**
 鈴木由加利 (新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター ちけんセンター部門)
- 講演2:**
 平間 由美 (アルメック株式会社教育・研修部)
- 講演3:**
 小林 典子 ((独) 国立がん研究センター中央病院臨床試験管理室)

**教育セッション2: 製造販売後臨床試験と製造販売後調査
 ーCRCとして承認後の医薬品に関与するために**

- 日時:** 10月2日 (土曜日) 14時10分~15時40分
会場: 国際会議室
- 座長:** 江口 久恵 ((独) 国立病院機構四国がんセンター薬剤科)
 覆本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院治験管理室)
- 講演1:** 製造販売後臨床試験 (GCP・GPSP) と調査 (GPSP・GVP) について
 石黒 昭博 (厚生労働省医薬食品局安全対策課)
- 講演2:** 製造販売後臨床試験の実例とCRCへの期待
 佐藤 裕二 (大鵬薬品工業株式会社応用開発部臨床研究企画室)
- 講演3:** 製造販売後調査の現状とCRCへの期待
 高橋洋一郎 (中外製薬株式会社ファーマコビジネス部)
- 講演4:** 医療機関における製造販売後調査の現状とCRCの立ち位置
 有馬 秀樹 (山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター)

教育セッション3：もっと知ってもらいたい、CRCのこと！

日時：10月3日（日曜日）10時10分～11時40分

会場：レセプションホール

座長：森下 典子（独）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

中山 真弓（サイトサポート・インスティテュート株式会社）

講演1：CRCを知ってもらうために！～関連部署との連携のために心がけていること～
玉浦 明美（独）国立精神・神経医療研究センター治験管理室

講演2：治験が認知されていない病院で働く時にCRCとして心がけていること
川上 和子（ノイエス株式会社）

講演3：医療機関側から見たCRCとの関わり —初めての治験と検査室—
菅原 宏子（聖隷沼津病院）

講演4：病棟看護師から見た臨床試験 —CRCと病棟看護師の連携について考える—
中島 和子（静岡県立静岡がんセンター）

講演5：納得と参加の医療に向けて
権 敬淑（朝日新聞科学医療グループ）

パネルディスカッション1： 治験の質の向上と効率化を目指して —事前ヒアリングの現状とあり方の提案—

日時：10月1日（金曜日）16時～17時30分

会場：フィルハーモニア

座長：古川 裕之（金沢大学附属病院医療安全管理部）

岡田 俊之（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）

講演1：医療機関を対象とした事前ヒアリングに関する調査報告と治験実施の効率化に向けた提案
寺元 剛（信州大学医学部附属病院臨床試験センター）

講演2：治験依頼者を対象とした事前ヒアリングに関する調査結果及び考察
—治験依頼者の課題・実施医療機関の課題—
近藤 充弘（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）

講演3：事前ヒアリングを通じた治験審査委員会への情報提供と早期のプロトコル理解
による対処すべき課題の抽出：大学病院臨床試験アライアンスでの活動例
荒川 義弘（東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター）

講演4：日立総合病院における治験実施までの現状
小野崎 昌史（株式会社日立製作所日立総合病院薬務局）

パネルディスカッション2： インフォームドコンセントのあり方を考える

日時：10月2日（土曜日）10時10分～11時40分

会場：国際会議室

座長：二神幸次郎（福岡大学病院薬剤部）

北澤 京子（日経BP社 日経メディカル/日経ドラッグインフォメーション編集部）

講演1：一般市民からみた臨床試験
隈本 邦彦（江戸川大学メディアコミュニケーション学部）

講演2：難病を超えて：患者の立場から、自分らしく生きるために
藤咲 里花

講演3：臨床試験におけるインフォームドコンセント
松井 健志（富山大学臨床倫理センター）

パネルディスカッション3：CRCを継続するためのヒント—働き方の多様性

日時：10月3日（日曜日）10時10分～11時40分

会場：国際会議室

座長：横橋 祐子（筑波大学大学院人間総合科学研究科つくばヒト組織バイオバンク）
山下由美子（スギメディカルサポート株式会社）

講演1：CRCの働き方の一例 —フリーCRCとして働いてみて—
中里 淳子

講演2：医師主導臨床研究におけるSMOの実際
大野 昌美（セーマ株式会社治験支援事業本部 SMO事業部）

講演3：CRCに求められる科学的センスの向上
新沼 秀文（手稲溪仁会病院 治験管理センター）

Englishセミナー： 国際共同治験に役立つ英語研修 —医学英語表現をうまく書くテクニック

日時：10月1日（金曜日）15時～18時

会場：レセプションホール

講師：藤居 靖久（日本ACRP/千葉大学医学部附属病院臨床試験部）

臨床研究方法論セミナーのご案内

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

後援： 東京大学医学部附属病院22世紀医療センター

東京大学トランスレーショナルリサーチ推進センター(交渉中)

東京大学臨床研究支援センター(交渉中)

協力： 日本臨床試験研究会

下記の要領で開催致します。PDF形式の印刷用はこちらからどうぞ

— 記 —

[科目] 「臨床研究方法論」(ベーシックコース、アドバンスドコース) (大学院等の単位科目ではありません)

[対象] 医学研究者(東大内外問わず)、機構・官庁、企業関係者も可

[お申込方法]

参加ご希望の方は、このword fileをダウンロードして必要項目を記入のうえ、事務局(東京大学臨床試験データ管理学講座)宛へメール(ctdm.tokyo@gmail.com)にて添付ファイルをお送りください。

メールの件名は セミナー2010、添付ファイル名は 受講申込書.doc でお願いします。

申込締切日は9月6日(月)です。

な、お申込多数となりました場合には、事務局で調整させていただきますのでその旨ご了承下さい。

9月7日(火)以降に受講決定の通知と資料代のお振込先等についてご連絡致します。

※ お名前・ご連絡先等の情報は、本セミナーへの登録・臨床試験データ管理学講座からの情報提供以外の目的で使用されることはございません。

講義日程、内容については以下の通りです。

	ベーシックコース	アドバンスドコース
時期	2010年10月8日(金)・9日(土) / 11月12日(金)・13日(土)	2010年11月11日(木)・12日(金) / 12月2日(木)・3日(金)
時間	9:30~16:30(お昼休み含む)	9:30~16:30(お昼休み含む)
場所	10月 医学部本館小講堂 11月 医学部1号館1階講堂	11月 附属病院中央診療棟2 1階レセプションルーム 12月 附属病院中央診療棟2 7階中会議室
定員	80名程度	30名程度
内容	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が身につくような内容とします。	本年のアドバンスドコースは、模擬臨床試験計画書を用いて、データマネージャーがどのような計画を立案すればよいのか?についてグループ実習を中心に学習し、EDCの利用など、近年の状況に適合したデータマネジメント計画を作成できる能力が習得されることを目標とします。なお、11/12 にベーシックコースで実施する村山浩一氏の講演については、アドバンスドコースと共同で開催します。
費用	・医療従事者(医学研究者)、行政関係者 20,000円 ・その他 40,000円 ※ 全コマまとめて上記の金額となります。 ※ お振込後の返金等は致しかねますので予めご了承下さい。	・医療従事者(医学研究者)、行政関係者 20,000円 ・その他 40,000円 ※ 全コマまとめて上記の金額となります。 ※ お振込後の返金等は致しかねますので予めご了承下さい。
プログラム	10月8日(金) 09:20-09:30 本セミナーの趣旨とプログラムの説明 山口拓洋(東京大学臨床試験データ管理学) 09:30-12:30 臨床データ管理学 大津洋(東京大学臨床試験データ管理学) 13:30-16:30 臨床研究デザイン 大橋靖雄(東京大学生物統計学) 10月9日(土) 09:30-12:30 臨床研究をとりまく医薬品行政 小野俊介(東京大学医薬品評価科学) 13:30-16:30 臨床研究の推進と課題 柴田大朗(国立がん研究センター) 11月12日(金) 09:30-12:30 臨床研究における品質管理と品質保証 村山浩一(株式会社イーコンプライアンス) 13:30-16:30 臨床研究における倫理とインフォームドコンセント 佐藤孝(東京大学臨床試験データ管理学)	講師:大津洋(東京大学臨床試験データ管理学)、 横堀真(株式会社スーザック)、他 11月11日(木) 09:30-16:30 開講、趣旨説明、グループ分け グループ演習(データマネジメント計画立案) 適宜、講義を行います 11月12日(金) 09:30-12:30 講義:臨床研究における品質管理と品質保証 村山浩一(株式会社イーコンプライアンス) 13:30-16:30 グループ演習(データマネジメント計画立案) 適宜、講義を行います 12月2日(木) 09:30-16:30 グループ演習(データマネジメント計画立案) 適宜、講義を行います 12月3日(金) 09:30-16:30 グループ演習(データマネジメント計画立案) グループ発表、講評

11月13日(土)

09:30-12:30 臨床研究実施計画書の作成

林健一(アラメディック株式会社)

13:30-16:30

臨床研究における安全性情報の取り扱いと薬剤疫学

久保田潔(東京大学薬剤疫学)

※ 講義タイトルは全て仮のものです。講師の先生方は敬称略。

※ 講義タイトルは全て仮のものです。講師の先生方は敬称略。

[注意事項]

- ・ 講義中は携帯電話をマナーモードにお切り替えのうえ、講堂・教室内での通話をご遠慮ください。
- ・ 白衣等を着たままでの受講、講堂内での飲食をご遠慮下さい。
- ・ 空調で室内の温度全体を均一にすることは困難なため、予め上着等調節できるものをご準備ください。

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学

第37回 日本小児栄養消化器肝臓学会

TOP

会長挨拶

プログラム

日程表

関連会議

演題募集

発表者へのご案内

参加者へのご案内

会場案内

懇親会

宿泊案内

託児室のご案内

関連リンク

お問い合わせ

>>> 日程表

プレングレス

10月8日(金)

B会場		C会場	
サンポートホール高松 ホール棟6F 61会議室		サンポートホール高松 ホール棟5F 54会議室	
17:30	<p>プレングレスセミナー1 「医師と栄養士が組んで行う栄養療法」</p> <p>司会: 位田 忍 児玉 浩子</p> <p>演者: 新宅 治夫 藤本 浩毅 虻川 大樹 藤谷 朝美 児玉 浩子 西本 裕紀子</p>	17:30	<p>プレングレスセミナー2 「先天性胆汁酸代謝 異常症と関連疾患」</p> <p>司会: 入戸野 博</p> <p>演者: 木村 昭彦 鹿毛 政義 武井 一 水落 達輝</p>
18:50		18:50	

メインングレス

A会場		B会場	
かがわ国際会議場 タワー棟6F		サンポートホール高松 ホール棟6F 61会議室	
8:30			8:30
8:55	開会の辞		
9:30	胃・食道疾患 S1-1~S1-3 座長:豊田 茂	Alagille症候群 K1-1~K1-3 座長:虹川 大樹	9:00
9:27	胃・十二指腸 S2-1~S2-3 座長:中山 佳子	胆汁うっ滞 K2-1~K2-3 座長:西浦 博史	9:27
9:54	消化管出血 S3-1~S3-4 座長:内田 恵一	肝炎1 K3-1~K3-4 座長:飯塚 俊之	9:54
10:30	消化管感染症 S4-1~S4-5 座長:河島 尚志	肝炎2 K4-1~K4-5 座長:田尻 仁	10:30
11:15	トピック・ミニシンポジウム1 「Nutritional aspects in the management of pediatric Crohn disease」 座長:新井勝次 演者:Anthony R. Otley 今野武津子 進藤 千沙	トピック・ミニシンポジウム2 「HBワクチンの定期接種化に向けて」 座長:藤澤 知雄 演者:白木 和夫 溝上 雅史 恵谷 ゆり	11:15
12:15	ランチョンセミナー1 「SGA児の長期予後 DOHaDと 生活習慣病の関連性」 演者:河井 昌彦 座長:位田 忍	ランチョンセミナー2 「炎症性腸疾患の治療戦略」 演者:仲瀬 裕志 座長:田尻 仁	12:15
12:20			12:20
13:10	総会		13:10
13:40	特別講演1 「Health-Related Quality of Life Measuring the IMPACT of pediatric IBD and what we can do to improve it」 演者:Anthony R. Otley 座長:山城雄一郎		
14:40	シンポジウム 「日本小児栄養消化器肝臓学会 Present and Future」 座長:松井 陽 玉井 浩 演者:清水 俊明 名木田 章 須磨崎 亮 友政 剛 乾 あやの 児玉 滄子 玉井 浩		
16:10	ビリルビン代謝 K5-1~K5-3 座長:須磨崎 亮	機能的消化器疾患 S5-1~S5-5 座長:位田 忍	16:10
16:37	肝疾患、他 K6-1~K6-4 座長:虫明聡太郎		
17:13	肝移植1 K7-1~K7-5 座長:岡島 英明	外科的消化器疾患 S6-1~S6-5 座長:秋山 卓士	16:55
		消化器疾患、他1	17:40

第2日 10月10日(日)

A会場		B会場	
かがわ国際会議場 タワー棟6F		サンポートホール高松 ホール棟6F 61会議室	
8:00		GUTセミナー 「小児の消化管粘膜組織像をどう読むか」 演者 八尾 隆史 座長 清水 俊明	8:00
9:00	蛋白漏出性胃腸症、他 S9-1～S9-3 座長 糸田 篤	障害児と栄養 E1-1～E1-5 座長 土橋 一重	8:50 9:00
9:27	炎症性腸疾患1 S10-1～S10-5 座長 窪田 満	栄養、他 E2-1～E2-4 座長 井ノ口美香子	9:45
10:12	炎症性腸疾患2 S11-1～S11-4 座長 佐々木美香	代謝性疾患1 K9-1～K9-4 座長 清水 教一	10:21
10:48	炎症性腸疾患3 S12-1～S12-4 座長 米沢 俊一	代謝性疾患2 K10-1～K10-3 座長 高柳 正樹	10:57
11:24			11:24
11:25	教育講演1 「小児期のヘリコバクターピロリ感染対策とその胃癌予防での重要性」 演者 菊地 正悟 座長 奥田真珠美	教育講演2 「遺伝性肝疾患の診療」 演者 遠藤 文夫 座長 木村 昭彦	11:25
12:15			12:15
12:20	ランチョンセミナー3 「小児潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法(LCAP)の治療成績」 演者 蛭川 大樹 座長 友政 剛	ランチョンセミナー4 「小児医療における子どもの権利～プレバレーションの必要性～」 演者 田中 森子 座長 土橋 一重	12:20
13:10	特別講演2 「小児消化器病の研修は救急医療の現場から」 演者 市川光太郎 座長 小池 通夫		13:10
14:00	臨時総会		
14:10	市民公開シンポジウム 「小児の健全な食生活習慣の確立にむけて」 (日本学術会議共催) 座長 児玉 浩子 徳留 信寛 演者 清水 俊明 南里清一郎 児玉 浩子 加藤 則子	ワークショップ 「新生児ヘモクロマトーシスを考える」 W-1～W-9 座長 伊藤 進 乾 あやの	14:15
16:00		閉会の辞	16:00



ご挨拶 >>>

開催概要 >>>

プログラム >>>

演題申し込み >>>

参加者の皆様へ >>>

てんかん学
術集セミナー >>>

てんかん専門医
連携医講習会 >>>

市民公開講座 >>>

宿泊 >>>

正見のご案内 >>>

会場案内 >>>

リンク >>>

ランチョン(共催セミナー)
懇親会、出展のご案内 >>>

お問い合わせ >>>

第44回日本てんかん学会運営事務局
株式会社IOSコンベンション
デザイン内
福岡市中央区長浜1-1-35
新KBCビル9F 千810-0072
TEL:092-751-3244
FAX:092-751-3250
e-mail:jes44@ios-inc.co.jp

第44回日本てんかん学会

The 44th Congress of The Japan Epilepsy Society



J E S

てんかん学・てんかん医療における有機的連携を目指して

会期: 2010年10月14日(木)・15日(金)

会長: 大塚 類子

岡山大学大学院医学部神経学専攻
発達神経学(小児神経学)

副会長: 伊達 勲

岡山大学大学院医学部総合研究科
脳神経外科学

〒700-8558 岡山市北区産田町2-5-1

TEL: 086-235-7372

FAX: 086-235-7377

会場: 岡山コンベンションセンター

ママカリフォーラム

<http://www.mamakari.net/>

