

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

研究協力者：

臨床研究部 客員研究員 上坂浩之

2009年度 NCVC 臨床研究セミナー開催予定表

臨床研究開発部では、臨床研究、倫理、統計解析などをテーマにして、臨床研究に関心のあるすべての方を対象にした「臨床研究セミナー」を開催しています。本年度は、皆さんがより身近に自ら考えていただけるような内容を企画しております。

時 間：18:00 ～ 19:30

場 所：国立循環器病センター 研究所 新館講堂

スケジュール：

日 程	内 容	講 師
6月17日(水)	回帰分析、変数の選択	国立循環器病センター 上坂 浩之
7月1日(水)	生存時間解析	国立循環器病センター 嘉田 晃子
9月30日(水)	新しい臨床研究指針と利益相反 Conflict Of Interest (COI)	中京大学法科大学院 稲葉 一人 先生
10月28日(水)	研究者の責務	東京大学大学院 松井 健志 先生
11月10日(火)	研究におけるインフォームドコンセント	慶応義塾大学大学院 前田 正一 先生
12月9日(水)	臨床試験におけるプラセボの役割	昭和大学 内田 英二 先生
1月20日(水)	薬物作用がかかわる臨床研究	北里大学東病院 熊谷 雄治 先生

※ ただし、内容を変更することがありますのでご了承ください。

◇「研究計画書をつくろう」セミナー第1弾：

7月17日、7月31日、8月7日、9月11日、9月25日

◇「研究計画をつくろう」セミナー第2弾を計画中

◇1月または2月に院外で研究デザインに関する公開セミナーを計画中

詳細が決定しましたら、ポスターを掲示いたしますので、ぜひご参加ください

連絡先：臨床研究センター（内線 2510）

統計解析ソフト JMP 講習会

統計ソフトJMPの講習会を開くこととなりました。
2年前にも同様の講習会を開催しましたが、今回は初級編と中級編の2回シリーズを2日に渡って開催いたします。
ご希望の方は、ぜひご参加ください(両日共参加)。

開催要項

7月14日(火) 18:15~20:15

「初級編:使い方および基本的解析」

7月15日(水) 18:15~20:15

「中級編:生存時間・ロジスティック解析」

講師:SAS Institute Japan株式会社 JMPジャパン事業部

受講にあたって

- ・6月17日と7月1日開催の統計セミナーを受講して下さい。
- ・JMPがインストールされている御自身のパソコンをお持ち下さい。
- ・JMPをお持ちでない方は、トライアル版をお渡しいたします。

応募の締切は、**6月17日(水)午後5時**としております。

パソコンを用いた実習のため、**定員24名**とさせていただきます。
万が一、予定人数を超えた場合には抽選とさせていただきます。

* 応募先 * 臨床研究センター
波多野 PHS: 8228

レジデント対象

研究計画書を作ってみよう

臨床研究を始めたいと思っている方は多いと思います。その第一歩は、「研究計画を作成すること」です。今回、臨床研究の経験が少ないレジデントクラスの方を対象にしたセミナーを企画しました(全5回)。参加者が主役となって進めていく実習スタイルです。そのため、募集予定人数は8名程度としております。ぜひ、皆様のご参加をお待ちしております。

開催要項

7月17日(金)「第1回:臨床的疑問の提案(各自から)」

7月31日(金)「第2回:研究計画の提案(2チームに分かれて)」

8月7日(金)「第3回:研究計画の作成(双方向性講義)」

9月11日(金)「第4回:研究計画の仕上げ(2チームに分かれて)」

9月25日(金)「第5回:研究計画に必要な統計・DM知識」

開催時間はいずれも、18:30～20:00

受講にあたって

応募の締切は、**7月10日(水)午後5時**としております。

定員8名で、予定人数を超えた場合、抽選といたします。

5回すべて、参加していただける方といたします。

応募先 臨床研究センター 波多野 PHS: 8228

研究計画書を作ってみよう

このたびは、セミナーにご応募いただき、ありがとうございます。
有意義で、楽しいセミナーにしていきたいと思っています。

第1回は、臨床的疑問を各参加者から提案して頂きます。
御自身が日常の臨床において疑問に感じられる事を、ひとつ発表して頂ければと思います。

発表は、3分程度でお願いいたします。

スライド1：臨床的疑問を具体的に2～3行で表現してください

スライド2以降：臨床的疑問の背景について説明してください

例えば・・・

～疾患の概要、今までの治療や診断の変遷、現在の標準治療、現在の治療の問題点など～
様々な部門の方が参加されますので、専門以外の方にもわかるよう説明してください。

スライドは、当日USBメモリでご持参ください。

第2回以降の進め方は、皆様の参加の様子や盛り上がり方次第で変わっていくでしょう。
楽しい発表を期待しています。

【日程】

第1回：	7月17日（金）	臨床的疑問の提案（各自から）
第2回：	7月31日（金）	研究計画の提案（2チームに分かれて）
第3回：	8月7日（金）	研究計画の作成（双方向性講義）
第4回：	9月11日（金）	研究計画の仕上げ（2チームに分かれて）
第5回：	9月25日（金）	研究計画に必要な統計・DM知識

時間はいずれも、18：30～20：00

【場所】

リハビリ棟3F セミナー室

【携行品】

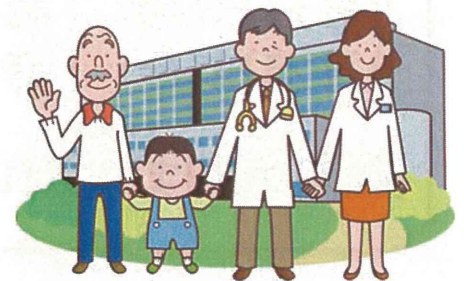
筆記具 * 資料は当日配布いたします

【受講にあたって】

全5回ともご参加ください
(止む追えず欠席される場合は、下記までご連絡ください)

【問合せ先】

講義内容に関して : 臨床研究開発部 朝倉(8035)、嘉田(8184)、上坂
開催(欠席の連絡)に関して : 臨床研究開発部 波多野 (8228)



2009 年度 NCVC 臨床研究データマネジメントセミナー
プログラム

日程	内容	講師
2009 年 10 月 23 日	アカデミックデータセンターにおけるデータマネジメントについて	慶應義塾大学 医学部 友次 直輝
2009 年 12 月 4 日	アカデミックデータセンターにおけるデータマネジメントについて	東京大学大学院医学系研究科 大津 洋
2009 年 11 月 6 日	情報セキュリティ	甲斐 陽子 (P マーク取得支援者)
2009 年 12 月 11 日	CDISC について	持田製薬株式会社 古野 和城 (CDISC CDASH ユーザーグループ)

医学統計学セミナー 「臨床試験デザインの要点」プログラム

本日は、国立循環器病センター 臨床研究開発部主催 医学統計学セミナーにご参加くださりまして、誠にありがとうございます。

臨床試験に欠かせない医学統計学の基礎知識をみっちり学べる講座として、昨年度に好評でした「三時間一本勝負！」シリーズの第二弾を開催します。

開催日 : 2010年2月6日(土)

会場 : 千里朝日阪急ビル Tower棟(高層棟) 14階 2号室

講師 : 上坂 浩之氏

国立循環器病センター 臨床研究開発部 客員研究員。

製薬会社の生物統計部で長年臨床試験に関わってこられ、臨床試験関連の著書も多数ご執筆されている、国内の生物統計家の中でも有名な研究者です。

13:45~13:50 はじめに

13:50~16:30

講義

臨床試験の試験デザインを3項目に絞り、それらの重要性と方法について

1) 偏りをできるだけ小さくすること

2) 精度を高くすること

3) 被験者数の設計

*** 15:20~15:35 休憩を挟みます ***

16:30~16:40 総合質疑応答

16:40~16:45 おわりに

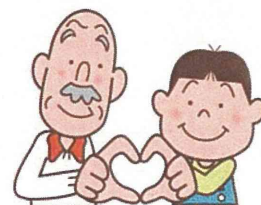
以上

お願い :

資料とご一緒にお渡しするアンケートにご協力ください。

セミナー終了後に、会場出入り口にて回収いたします。

ペットボトル、ゴミ等は各自でお持ち帰りいただきますようお願いいたします。



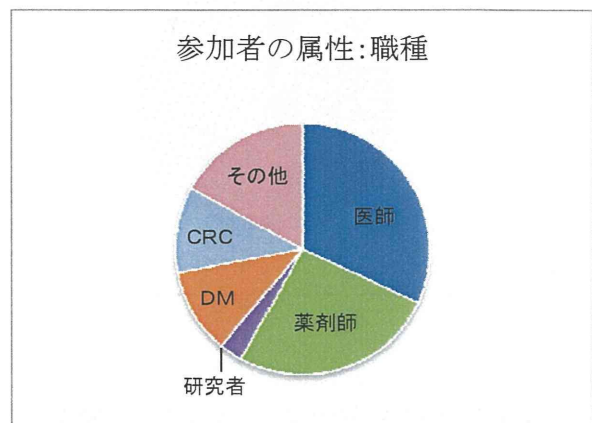
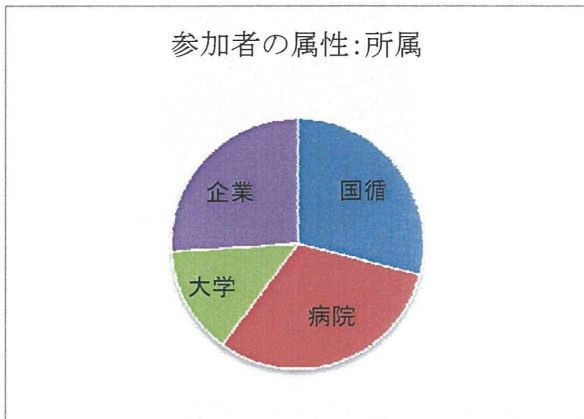
医学統計学セミナー アンケート 集計結果

平成22年2月10日
 国立循環器病センター
 臨床研究開発部

平成22年2月6日、千里朝日阪急ビルに於いて「医学統計学セミナー」を開催し、参加者にアンケートを実施した。

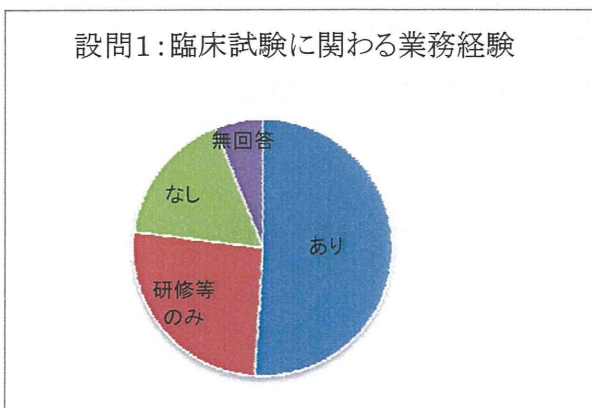
講師: 上坂 浩之 氏
 参加者数: 38名 (院内:12名 院外:26名)
 回収件数: 35件 (回収率 93%)

<u>参加者の属性</u>	所属:	国 循:	10	(29 %)	(内、病院:8名 研究所:2名)
		病 院:	11	(31 %)	
		大学・大学院:	5	(14 %)	
		企業など:	9	(26 %)	
	職種:	医 師:	11	(32 %)	
		看護師:	0	(0 %)	
		薬剤師:	9	(26 %)	
		研究者:	1	(3 %)	
		統計家:	0	(0 %)	
		DM:	4	(11 %)	
		CRC:	4	(11 %)	
		その他:	6	(17 %)	



設問1: 臨床試験に関わる業務経験

臨床試験の計画または解析の経験あり	18	(51 %)
研修等の受講のみ	9	(26 %)
なし	6	(17 %)
無回答	2	(6 %)

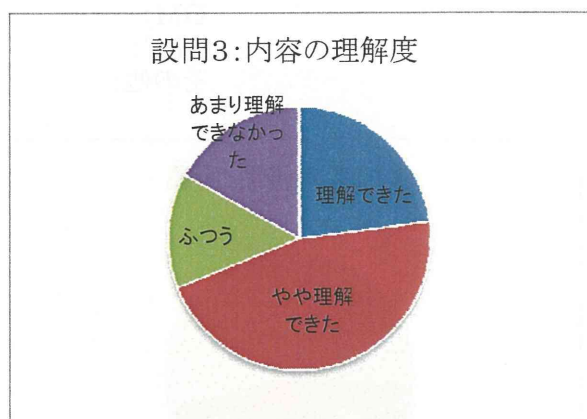
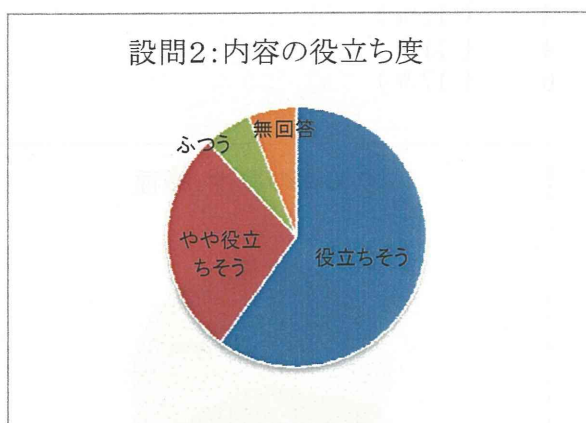


設問2: 内容の役立ち度

役立ちそう	21	(60 %)
やや役立ちそう	10	(28 %)
ふつう	2	(6 %)
あまり役立たない	0	(0 %)
役立たない	0	(0 %)
無回答	2	(6 %)

設問3: 内容の理解度

理解できた	8	(23 %)
やや理解できた	16	(46 %)
ふつう	5	(14 %)
あまり理解できなかった	6	(17 %)
理解できなかった	0	(0 %)
無回答	0	(0 %)



あまり役立たない・役立たない/あまり理解できなかった・理解できなかった・・・その理由(自由回答)

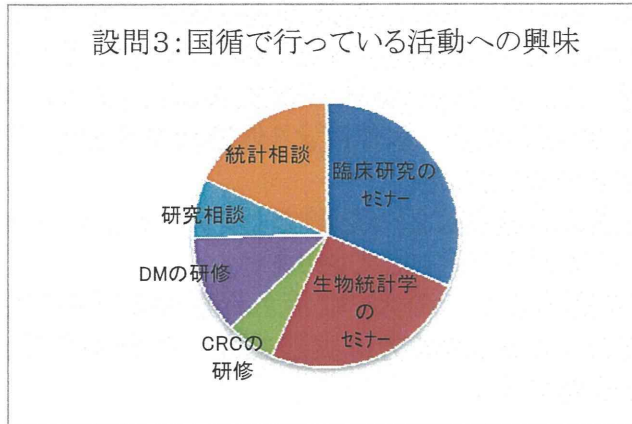
- ・言葉や用語の意味がわからない箇所があった。
- ・後半の事例の内容が難しかった。
- ・脱落症例と違反例の取り扱いが難しかった。

設問4: セミナー内容についての意見等(自由回答)

- ・自身の統計に関する知識不足を再確認し、より知識を深めていきたいと思った。(4件)
- ・統計に関するセミナーをシリーズ化して開催してほしい。(4件)
- ・非常に勉強になり、自身の知識の整理ができた。(3件)
- ・非常にわかりやすい内容だったので、実例で応用していきたい。(2件)
- ・次回もぜひ参加したい。(3件)
- ・統計用語の説明があれば、よりわかりやすかった。(4件)
- ・図形説明のスライドが見つらなかった(印刷の関係)。
- ・具体的な例題・計算例・解析方法を出して、詳しい説明がほしい。(4件)
- ・基礎セミナーも開催してほしい。

設問5: 国立循環器病センターで行っている活動への興味(複数回答)

- ・ 臨床研究に関するセミナー 26 件
- ・ 生物統計学のセミナー 21 件
- ・ CRCの研修 5 件
- ・ データマネージャーの研修 10 件
- ・ 臨床研究に関する研究相談 6 件
- ・ 臨床研究に関する統計相談 15 件



以上

2010年度 NCVC臨床研究セミナー開催要項

平成22年4月、国立循環器病研究センターは独立行政法人に移行し、研究開発基盤センターが新たに創設されました。

厚生労働省の「臨床研究基盤整備推進研究事業」の治験・臨床研究中核病院に当センターは選定されており、治験・臨床研究における基盤整備を進めて参りました。我が国における臨床研究の質を向上させることは重要ですが、臨床研究に関する教育プログラムが少ないのが現状です。これまで当センターでは、施設内向けに臨床研究セミナーを4年間にわたり開催して参りましたが、本年度より外部の方も参加可能な教育プログラムとしてご提供することといたしました。

本年度のプログラムは、臨床研究を進める過程に沿った形でセミナーを3セッション（計画編、実践編、統計解析編）に分けて行う予定にしております。

すべてにご参加いただくと、臨床研究を進める上での大きな流れがわかる構成にしております。実践を中心に臨床研究に携わっておられる方は実践編だけの参加など、ひとつのセッションのみ参加することも可能です。

臨床研究にご興味のある方はぜひご参加いただければと考えております。

- 主催： 国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター 臨床研究部、先進医療・治験推進部
- 対象： 臨床研究に携わっている方、今後携わる予定の方
- 日時： 別表参照
- 場所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館（2階） 講堂
（大阪府吹田市藤白台 5-7-1）
- 定員： 60名（先着順）
- 費用： 無料

申込要領：メールもしくはFAXにて下記事項をご記載のうえ、受付事務局へお申し込みください。追ってこちらからご連絡をさしあげます。
各開催日の5日前までにお申し込みください。

- 1) 参加希望区分・開催日
- 2) 施設名／会社名／学校名・所属部署
- 3) 参加者氏名（フルネーム） ※すべての参加者名
- 4) 連絡先住所・電話番号・メールアドレス
※同一施設の場合は代表者分だけで可

セミナー申し込み受付事務局：
波多野 恵 Mail； hatano@hsp.ncvc.go.jp
Fax； 06-6872-6253

内容に関するお問合せ：
朝倉 正紀 Mail； masakura@hsp.ncvc.go.jp
嘉田 晃子 Mail； kada@hsp.ncvc.go.jp
Tel； 06-6833-5012（代）

2010年度NCVC臨床研究セミナー開催予定表

場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館 講堂
 開催時間： 18:30 ~ 20:30 (受付開始は18:15 ~)

区分	開催日	内 容	担当講師
計画	6月 9日	① 臨床研究概論 ② 臨床研究を進めるうえで知っておくべき規制や指針 GCP、倫理指針など	京都大学 川上浩司氏 国立循環器病研究センター 山本晴子氏
	6月23日	臨床試験を学ぶ 比較対照、実践的と説明的、優越性と非劣性、対象集団 有害事象	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏
	7月 7日	観察研究を学ぶ コホート研究、症例対照研究、横断研究、登録研究	国立循環器病研究センター 岡村智教氏
	7月21日	① 研究計画書を作るうえでの基礎知識 ② 計画段階での統計解析とデータ管理 計画書をつくる時に必要な統計解析の考え方 (エンドポイント、サンプルサイズなど)、 データマネジメント計画	国立循環器病研究センター 朝倉正紀氏 嘉田晃子氏
実践	10月20日	① 臨床研究を進めるために必要なしくみ 支援チーム体制、コーディネーター、データマネジメント、 統計解析、調整事務局、モニタリング、安全性情報管理 (小規模な研究から大規模な研究まで) ② 実施における工夫	国立循環器病研究センター 朝倉正紀氏 土井香氏・四宮圭恵氏
	10月27日	① 臨床研究遂行中における評価の必要性和注意点 試験実施中の評価：中間解析、 独立データモニタリング委員会 ② 臨床研究の公正を担保するために 結果の公表を含む倫理的な考え	京都大学 手良向聡氏 中京大学 稲葉一人氏
	11月10日	① 臨床研究結果の信頼性を保つために必要な事項 登録、割り付け、ランダム化、盲検化など ② 臨床研究(橋渡し研究を含む)の信頼性 試験物、研究計画、データなど	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏 先端医療振興財団 臨床研究 情報センター 永井洋士氏
	11月24日	① 臨床研究を進めるうえで必要な倫理的な考え インフォームド・コンセントを含む ② 医療機器開発の臨床試験	京都大学 佐藤恵子氏 医薬品医療機器総合機構 方眞美氏
統計	1月12日	① データをよく見る ② P値と信頼区間一群が1つの場合：推定と検定 1	国立循環器病研究センター 嘉田晃子氏 上坂浩之氏
	1月26日	① P値と信頼区間二つ以上の群の場合：推定と検定 2 ② リスクファクターを探す：回帰分析	国立循環器病研究センター 西村邦宏氏 大阪大学 濱崎俊光氏
	2月 9日	① 偏りの調整と精度の向上：層別解析 ② 生存時間解析	京都大学 寒水孝司氏 大阪大学 杉本知之氏
	2月23日	① 検定の繰り返しの問題：サブグループ解析、多重性 ② 偏りを防ぐための工夫：欠測データ	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏 京都大学 佐藤俊哉氏

— NCVC臨床研究セミナー 番外編 —
「研究計画書を作ってみよう」 開催要領

臨床研究は、研究計画書を作成することから始まります。
「臨床研究セミナー番外編」として開催する本講座では、研究計画書作成にあたって重要な事項やポイントなどを学びながら、実習スタイルでチームごとに研究計画書を具体的に作成し、最終日に発表を行います。
研究計画書をどのように形にしていくのかを体験してみませんか。
臨床研究にご興味のある方はぜひご参加ください。

【日時】

平成22年9月25日(土) 10時～19時30分
26日(日) 10時～15時

二日間ともご参加ください
(受付開始9:45～)

【場所】

国立循環器病研究センター 研究所棟新館(2階)講堂 (大阪府吹田市藤白台5-7-1)

【主催】

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 臨床研究部

【講師】

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 臨床研究部
上坂浩之(客員研究員/統計家)、朝倉正紀(室長)、嘉田晃子(室員/統計家)

【内容】

9月25日(土) 「作成にあたってのポイント解説」
「チームごとに研究計画の骨子を検討、研究計画書作成」
9月26日(日) 「作成した研究計画書を発表」
- 事前にお知らせする研究テーマについて、各自で研究概略を考えてきていただきます -

【申込要領】

下記事項をご記載のうえ、**メールにて**受付事務局へお申し込みください。
追ってこちらからご連絡をさしあげます。

- 1) 施設名/会社名/学校名・所属部署
- 2) 参加者氏名(フルネーム) ※すべての参加者名
- 3) 連絡先住所・電話番号・メールアドレス ※同一施設の場合は代表者分だけで可

【その他】

臨床研究に携わっている方、今後携わる予定の方が対象です(勤務先、職種、経験の区分は不問)。
参加費無料。 会場の都合上、先着20名で締め切りとさせていただきます。

参加お申し込み締め切り:9月17日(金)

- ・この講座は事前にお申し込みをされた方のみ参加できます
- ・お昼休憩を挟みますので、昼食は各自でご用意ください(院内にローソン、食堂があります)



セミナーお申し込み受付事務局:
波多野 恵 Mail; hatano@hsp.ncvc.go.jp

内容に関するお問合せ:
朝倉 正紀 Mail; masakura@hsp.ncvc.go.jp
嘉田 晃子 Mail; kada@hsp.ncvc.go.jp

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 教育研修プログラム
2010年度 NCVC臨床研究セミナー 開催実績一覧

※ 一回あたりの平均参加人数	院内:35名 院外:29名 全体:65名	
※ 開催日のうち、最大参加者人数	院内:62名 院外:43名 全体:98名	7/21開催分(計画編④) 6/23開催分(計画編②) 7/21開催分(計画編④)

開催日:平成22年6月9日(水曜日)
内容:計画編 ①
第一部:「臨床研究概論」
京都大学医学研究科 川上浩司先生
第二部:「臨床研究を進めるうえで知っておくべき規制や指針等」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 山本晴子先生
参加人数:83名 (内部:49名 外部:34名)

開催日:平成22年6月23日(水曜日)
内容:計画編 ②
「臨床試験を学ぶ」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生
参加人数:90名 (内部:47名 外部:43名)

開催日:平成22年7月7日(水曜日)
内容:計画編 ③
「観察研究から学ぶ-コホート研究の意義-」
国立循環器病研究センター 予防検診部 岡村智教先生
参加人数:76名 (内部:41名 外部:35名)

開催日:平成22年7月21日(水曜日)
内容:計画編 ④
第一部:「研究計画書を作るうえでの基礎知識」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 朝倉正紀先生
第二部:「計画段階における統計解析とデータマネジメント」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 嘉田晃子先生
参加人数:98名 (内部:62名 外部:36名)

開催日:平成22年10月20日(水曜日)
内容:実践編 ①
第一部:「臨床研究を進めるために必要なしくみ」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 朝倉正紀先生
第二部:「実施における工夫～自主臨床研究における準備から実施までの実際」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 土井香先生
「 」 ～多様化する医薬品・機器治験の対応」
国立循環器病研究センター 臨床研究部 四宮圭恵先生
参加人数:59名 (内部:28名 外部:31名)

開催日：平成22年10月27日(水曜日)

内容：実践編 ②

第一部：「臨床研究遂行中における評価の必要性和注意点」

京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向聡先生

第二部：「臨床研究の公平を担保するために」

中京大学法科大学院 稲葉一人先生

参加人数：64名（内部：31名 外部：33名）

開催日：平成22年11月10日(水曜日)

内容：実践編 ③

第一部：「臨床研究結果の信頼性を保つために必要な事項」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

第二部：「臨床研究の信頼性」

先端医療振興財団 臨床研究情報センター 永井洋士先生

参加人数：53名（内部：25名 外部：28名）

開催日：平成22年11月24日(水曜日)

内容：実践編 ④

第一部：「臨床研究結果の倫理的な問題に対応する」

京都大学大学院医学研究科 佐藤恵子先生

第二部：「本邦における医療機器審査」

医薬品医療機器総合機構 方眞美先生

参加人数：46名（内部：16名 外部：30名）

開催日：平成23年1月12日(水曜日)

内容：統計編 ①

第一部：「データをよく見る」

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 嘉田晃子先生

第二部：「P値と信頼区間 -群が1つの場合：推定と検定1」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

参加人数：61名（内部：35名 外部：26名）

開催日：平成23年1月26日(水曜日)

内容：統計編 ①

第一部：「平均の差・t検定」

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

EBM・リスク情報解析室長 西村邦宏先生

第二部：「リスク要因の探索-回帰解析を中心として-」

参加人数：大阪大学大学院医学系研究科 濱崎俊光先生

58名（内部：37名 外部：21名）

開催日：平成23年2月9日(水曜日)

内容：統計編 ③

第一部：「偏りの調整と精度の向上：層別解析」

京都大学大学院医学研究科 寒水孝司先生

第二部：「生存時間解析」

参加人数：大阪大学大学院医学系研究科 杉本知之先生

48名（内部：31名 外部：17名）

開催日：平成23年2月23日(水曜日)

内容：統計編 ④

第一部：「検定の繰り返しの問題」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

第二部：「偏りを防ぐための工夫：欠測データ」

参加人数：京都大学大学院医学研究科 佐藤俊哉先生

40名（内部：22名 外部：18名）

開催日：平成22年9月25日(土曜日)～26日(日曜日)

内容：番外編：「研究計画書を作ってみよう」

二日間の日程で、研究計画書作成にあたって重要な事項やポイントなどを学びながら、事前に参加者に概要を考えてきてもらった研究テーマについて、実習スタイルでチーム毎に分かれて研究計画書を作成していき、発表をおこなってもらった。

- ＜研究テーマ＞
- ① 肺がんに対する薬剤の効果を検討する臨床研究
 - ② 糖尿病に対する薬剤の効果を検討する臨床研究
 - ③ 感冒に対する薬剤の効果を検討する臨床研究

講師：国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生、朝倉正紀先生、嘉田晃子先生

参加人数：19名（内部：7名 外部：12名）

2011年度 NCVC臨床研究セミナー開催要項

我が国における臨床研究の質を向上させることは重要であり、臨床研究に関する教育プログラムとして、当センターでは平成18年度より臨床研究に関するセミナーを継続しております。昨年度より当センター外部の方も参加可能な教育プログラムとし、外部からも多くのご参加をいただきました。

本年度は、昨年度と趣を異にして、「医療技術の早期開発を行うためには」というテーマでプログラムを企画しました。医療技術になり得るシーズを持っている研究者は潜在的に多いと思われそうですが、そのシーズを医療技術にするための開発の流れについては十分に理解されていない現状があると思われれます。

そこで、医薬品開発を中心とした早期開発に関する総論と各論に加え、医療機器やトランスレーショナル研究などのトピックも扱う講義シリーズを企画しました。

講師の方には、実践的な経験を交えつつ、基本的に押さえておくべき内容をご講演いただく予定にしております。

大学や研究機関などで研究シーズをお持ちで、どのようにしたら開発に持っていけるかを考えている方、病院や企業などで臨床研究支援をされている方をはじめ、臨床研究に興味のある方はぜひご参加いただければと思います。

- 対 象： > 大学や研究機関などで研究シーズをお持ちで、
開発に持っていくためのノウハウを考えている方
> 病院や企業などで臨床研究支援をされている方
> 学生・医師・コメディカルなど臨床研究に興味のある方
- 日 時： 別表参照
- 場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館（2階） 講堂
（大阪府吹田市藤白台 5-7-1）
- 定 員： 40名（先着順）
- 費 用： 無料

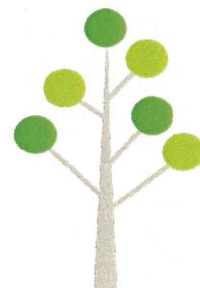
申込要領：メールにて、下記事項をご記載のうえお申し込みください。
追ってこちらからご連絡をさしあげます。

各開催日の5日前までにお申し込みください。

- 1) 参加希望区分・開催日
 - 2) 施設名／会社名／学校名・所属部署
 - 3) 参加者氏名（フルネーム） ※すべての参加者名
 - 4) 連絡先住所・電話番号・メールアドレス
- ※同一施設の場合は代表者分の連絡先だけで可



主 催： 国立循環器病研究センター
臨床研究部、先進医療・治験推進部
事務局：（お申し込み受付先）
先進医療・治験推進部 波多野 恵
Mail； hatano@hsp.ncvc.go.jp



2011年度NCVC臨床研究セミナー開催予定表

場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館(2階) 講堂
 開催時間： 18:30 ~ 20:30 (受付開始は18:15 ~)

区分	開催日	内 容	担当講師
前期	7月 6日	① 早期探索研究の規制 ② 早期探索研究の概観	(独)医薬品医療機器総合機構 森 和彦氏 慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤 裕史氏
	7月20日	非臨床試験:ヒトで試験を実施する前に	大阪薬科大学 薬品作用解析学研究室 大野 行弘氏
	8月10日	はじめてヒトで実施する試験 (PK/PDを含む)	北里大学東病院 治験管理センター 熊谷 雄治氏
	8月24日	次にヒトで実施する試験 (用法用量探索など)	第一三共 株式会社 研究開発本部日本開発担当 国忠 聡氏
	9月14日	再生医療プロジェクトマネジメント -From bench to bedside-	(財)先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山 晃文氏
	11月30日	開発過程における品質保証 -開発初期の治験薬GMPの運用に着目して-	塩野義製薬 株式会社 品質保証部 次長 小山 靖人氏

詳細は以下のウェブサイト等で公開しています

> 国立循環器病研究センター (イベント一覧)

<http://www.ncvc.go.jp/event/index.html>

> 日本医師会治験促進センター (JMACCTニューズレター/治験関連情報一合せのお知らせ)

<http://www.jmacct.med.or.jp/report/news.html>

> 創薬推進連絡協議会、治験中核・拠点分科会医療機関等分科会 (メーリングリスト)

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 教育研修プログラム
2011年度 NCVVC臨床研究セミナー 開催実績一覧

※ 一回あたりの平均参加者数	院内:31名 院外:20名 全体:51名	
※ 開催日のうち、最大参加者数	院内:41名 院外:41名 全体:68名	6/9開催分 6/9開催分 6/9開催分

- ① 開催日:平成23年6月9日(水曜日)
内 容:第一部:「早期臨床試験へのチャレンジ-どんな事に気を付けて取り組むのか考えましょう-」
医薬品医療機器総合機構 森和彦先生
第二部:「早期臨床試験の課題 -BenchとBedsideはなぜ乖離するのか-」
慶應義塾大学 医学部クリニックリサーチセンター 佐藤裕史先生
参加人数:68名(内部41名・外部27名)
- ② 開催日:平成23年7月20日(水曜日)
内 容:「医薬品開発・臨床研究 -ヒトで試験する前に実施する研究および試験-」
大阪薬科大学 薬品作用解析学研究室 大野行弘先生
参加人数:52名(内部33名・外部19名)
- ③ 開催日:平成23年8月10日(水曜日)
内 容:「ヒトへ最初に薬物投与を行う臨床試験 -First in Human Study-」
北里大学東病院 治験管理センター 熊谷雄治先生
参加人数:50名(内部25名・外部25名)
- ④ 開催日:平成23年8月24日(水曜日)
内 容:「後期臨床試験の進め方 -抗Xa薬リクシアナの例から-」
第一三共株式会社 臨床開発本部 国忠聡先生
参加人数:56名(内部27名・外部29名)
- ⑤ 開催日:平成23年9月14日(水曜日)
内 容:「再生医療プロジェクトマネジメント -From Bench To Bedside-」
先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山晃文先生
参加人数:54名(内部37名・外部17名)
- ⑥ 開催日:平成23年11月30日(水曜日)
内 容:「開発過程における品質保証 -開発初期の治験薬GMPの運用に着目して-」
塩野義製薬株式会社 品質保証部 小山靖人先生
参加人数:27名(内部24名・外部3名)

統計解析ソフト JMP 講習会

統計解析ソフト JMPの講習会を開催します。
本講習会では、参加者ひとり1台のパソコンを使用して、
インストラクターの解説を交えてテキストを見ながら、
JMPの操作性や豊富な機能を体験していただけます。
興味をお持ちの方は是非ご参加ください。

6月14日(火) - 15日(水) 18~20 時

場所：新館講堂

内容は両日同じ

【対象】 JMPの機能について理解を深めたい初級者

- ☞ JMPの名前は知っているが使ったことがない
- ☞ JMPを使いこなせるかどうかを確かめたい
- ☞ データ分析の必要性を認識しているが、最適なツールの不在に悩んでいる
- ☞ JMPを使って臨床研究のデータ解析をおこない、論文執筆に役立てたい

【講師】 SAS Institute Japan株式会社 JMPジャパン事業部

- * 本講習会は**事前申し込み制**です
- * **本人持参のパソコン**を用いた**実習**のため、準備の都合上、
各日先着順 **30名ずつ** で締め切ります
- * お申込み者には、返信メールにて**JMP9(無料体験版)**の
DL手順をご案内しますので、**事前にDLして**ご参加下さい
- * すでにJMPをお持ちの方も、「JMP9(無料体験版)」をご用意下さい

締切日：5月31日(火) 17時

★ お申込みはメールで承ります ★
先進医療・治験推進部
波多野 hatano@hsp.ncvc.go.jp



主催：臨床研究部、先進医療・治験推進部