

◇ 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、プロトコールの作成方法、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

◇ 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

◇ 平成21年度初級臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修

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、保険外療養制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、中国食品医薬品監査管理局、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: パシフィコ横浜 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

◆ 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: 齊藤真梨

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: 齊藤真梨

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プログラマ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、齊藤真梨、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、齊藤真梨

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、萩島美奈子、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・クエスチョンの育て方(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(齊藤真梨)

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

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(聖マリアンナ医科大学)

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、PDF、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

◆ The Paediatric Committee Meeting

期間: 2010/2/17~23

参加: 土田尚

主催: Human Medicines Development and Evaluation

詳細: 欧州医薬品庁の小児委員会

場所: European Medicines Agency(London,UK)

◆ 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

● 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

松井班活動・参加記録

(外部研修、グランドラウンド、会議、視察等の概略(敬称略))

◆外部研修 ★グランドラウンド ●会議、視察見学等

◇フェロー(臨床教育の一環)が参加した研修等

2010年

4月 ◇ ITパスポート試験対策講座

期間: 2010/4/8~9/24

参加: 田中久子

主催: パソコン教室WAVE

内容: 第1章企業と法務、第2章経営戦略、第3章システム戦略、第4章システム開発技術

場所: パソコン教室WAVE新宿校

◇ 臨床研究試験におけるベイズ流統計学の実践セミナー

期間: 2010/4/13

参加: 斉藤真梨

主催: 東京大学大学院医学系研究科 疫学・生物統計学講座

内容: 講演:「米国における抗がん剤の臨床試験におけるベイズ流統計学の貢献」Peter F.Thall、「ベイズ流統計学の基礎」森田智視

場所: 東京大学 山上会館 大会議室

◇ 新統一書式入力支援システムに関する説明会

期間: 2010/4/16

参加: 矢作尚久

主催: 札幌市医師会 臨床試験ネットワーク支援センター

内容: テーマ「新統一書式入力支援システムの概要、利用手続き、その実際」

場所: 札幌市医師会館 5階大ホール

● 我が国における薬理遺伝学研究や治療の個別化における倫理的・社会的な問題・特徴についての打ち合わせ

期間: 2010/4/22

参加: 中村秀文

内容: 我が国における薬理遺伝学研究や治療の個別化における倫理的・社会的な問題・特徴について

場所: 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野

◆ 2010Pediatric Pharmacogenomics and Personalized Medicine Conference

期間: 2010/4/27~5/2

参加: 中村秀文

主催: Children's Mercy Hospital

内容: Research Professional Event: Session1: Pediatric Pharmacogenomics and Personalized Medicine:Opportunities and Barriers Session2: Infrastructure for Personalized Medicine:Ethical Issues Related to Biobanks, Data Warehouses and Medical Informatics Session3: Clinical Applications

場所: The Children's Mercy Hospitals and Clinics(米国カンザス)

5月 ◇ 新薬開発プロジェクトリーダー育成コース

期間: 2010/5/20、21、6/24、25、7/22、23、8/18、19、9/9、10

参加: 中島啓介

主催: 日本科学技術連盟

内容: プロジェクトリーダーの役割と必要性、新医薬品開発の留意点、データの品質管理とデータマネジメント、統計学の基礎、薬物動態の基礎、探索段階の臨床試験、ファーマコメトリックス、米国・欧州での医薬品開発の留意点、開発戦略の作成、他

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

◇ 第52回日本小児神経学会総会

期間: 2010/5/21~22

参加: 中島啓介

主催: 日本小児神経学会

内容: 会長講演: Rett症候群に学ぶ-臨床・基礎研究からの22年と今後の展望、招待講演: Rett syndrome and MECP2-status of knowledge 10 years after the gene、特別講演: 成長ホルモン分泌と食欲を刺激するホルモン"グレリン"の多彩な生理作用、他基調講演、教育講演、シンポジウム、教育セミナー、ワークショップ

場所: 福岡国際会議場

◇ SAS SQL1: 必須要素

期間: 2010/5/24~25

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Japan

内容: データのクエリとサブセット、データの集計と表現、テーブルの結合複雑なジョインやマージ含む、テーブル・ビュー・インデックスの作成と編集、1つのSQLクエリで複数のDATAステップやPROCステップの置き換え

場所: SAS Japan Institute

◇ SAS Training マクロ言語2: マクロ・アプリケーション開発

期間: 2010/5/27~28

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Japan

内容: マクロ・アプリケーション開発に対するフレームワークの作成、再生利用可能なマクロの開発、データの読み込みと処理、マクロ・パラメータの引き渡しと処理

場所: SAS Japan Institute

6月 ◇ 2010 ASCO Annual Meeting

期間: 2010/6/4~8

参加: 齊藤真梨

主催: American Society of Clinical Oncology

内容: Advancing Quality Through Innovation

場所: American Society of Clinical Oncology シカゴ(米国)

◇ 教育セミナー シンポジウム『臨床試験とレギュラトリーサイエンス』

期間: 2010/6/12

参加: 齊藤真梨

主催: 日本臨床試験研究会

内容: シンポジウム「医薬品開発の諸課題とレギュラトリーサイエンスへの期待」、「国際水準の臨床試験における日本の役割」、「企業における臨床試験推進の試み」、「共同先端生命医科学(レギュラトリーサイエンス)が目指すもの」、他討論等

場所: 東京大学弥生講堂 一条ホール

◇ 平成22年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

期間: 2010/6/15~18

参加: 武井順平

主催: 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

内容: 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

★ 成育臨床研究セミナー「基礎編」

期間: 2010/6/24、7/20

参加: 成育医療研究センター内多数、外部関係者多数

内容: 講習:「臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識について」掛江直子

場所: 国立成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

★ 臨床研究セミナー

期間: 2010/6/29

参加: 院内多数

内容: 講演:「The use of Modeling and Simulation for Individualized Dosing in Children」 Alexander A. Vinks(シンシナチ大学教授、シンシナチ小児病院臨床薬理部門長)

場所: 成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

★ 臨床研究セミナー

期間: 2010/6/30

参加: 院内多数

内容: 講演:「Pharmacogenetics for Children: Integrating Genetic Variation into Pediatric Clinical Pharmacology Research」J Steven Leeder(ミズーリ大学チルドレンマーシー病院臨床薬理学中毒学教授、小児臨床薬理部門長)

場所: 成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

7月 ◇ 第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業年会

期間: 2010/7/3

参加: 斉藤真梨

主催: 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターHOR

内容: テーマ「いよいよ始まる! 医療データベースの研究利用と社会還元」

場所: SAS Japan Institute

◆ World Pharma 2010-16th World Congress of Basic Clinical Pharmacology

期間: 2010/7/17~23

参加: 中村秀文、小嶋純、米子真記

主催: 国際臨床薬理学会

内容: 2010年国際臨床薬理学会

場所: Bella Center コペンハーゲン(デンマーク)

★ 治験依頼者説明会

期間: 2010/7/28

参加: 製薬会社等多数

内容: 説明会および講演:「新薬審査における治験実施上の問題点」斉藤和幸

場所: 国立成育医療研究センター 1階講堂

8月 ◇ 平成22年度初級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修

期間: 2010/8/30~9/3

参加: 武井順平

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

内容: CRC業務の実際、CRCに必要なコミュニケーションスキル、CRCへの期待、GCPと承認申請資料の基準適合性調査について、医薬品の開発から市販後にいたる規制について、医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて、演習、治験実施医療機関の長としての役割とCRCへの期待、治験実施計画書・治験薬

場所: 北里大学薬学部

- 9月 ◆ **2010年度統計関連学会連合大会**
 期間: 2010/9/5~8
 参加: 齊藤真梨
 主催: 応用統計学会、日本計算機統計学会、日本計量生物学会、日本行動計量学会、日本統計学会、日本分類学会
 内容: 生物・医学統計他、講演等
 場所: 早稲田大学早稲田キャンパス7号館
- ◆ **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**
 期間: 2010/9/10
 参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ
 主催: 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター
 内容: 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」、②「産学連携研究プロジェクトの運用の実際」、特別講演「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、他ワークショップ
 場所: 日本青年館ホテル内
- ◆ **First IATDMCT Regional Meeting 2010 in China**
 期間: 2010/9/23~25
 参加: 中村秀文、佐古まゆみ
 主催: Peking University Third Hospital Pharmacy Department
 内容: 発表演題: Pediatric TDM and clinical pharmacology in Japan
 場所: Vision Hotel, Beijing 北京(中国)
- 10月 ◆ **第10回CRCと臨床試験を考える会議2010**
 期間: 2010/10/1~3
 参加: 中村秀文、栗山猛、佐古まゆみ、荻島美奈子、齊藤真梨、高橋仁美、武井順平、風見葉子、宮前由里恵、佐藤千明
 主催: 日本臨床薬理学会、社団法人日本看護学会、社団法人日本病院薬剤師会、社団法人日本臨床衛生検査技師会、財団法人日本薬剤師研修センター、日本SMO協会、日本製薬工業会
 内容: 特別講演、教育講演:「臨床研究支援のための人材育成」「わが国の臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取り組み~過去、現在、そして未来に向けて~」他、シンポジウム:「国際共同治験の経験を踏まえた次のステップ」「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~」「医療機器治験のポイント:現場からの報告」他、教育セッション、パネルディスカッション、Englishセミナー 等
 場所: ビーコンプラザ
- ◆ **臨床研究方法論セミナーベーシックコース**
 期間: 2010/10/8~9、11/12~13
 参加: 中島啓介
 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
 内容: 臨床データ管理学、臨床研究デザイン、臨床研究をとりまく医薬品行政、臨床研究の推進と課題、臨床研究における品質管理と品質保証、臨床研究における倫理とインフォームドコンセント他、講義、演習など
 場所: 東京大学 医2号館本館小講堂
- ◆ **第37回日本小児栄養消化器肝臓学会**
 期間: 2010/10/9~10
 参加: 田中久子
 主催: 日本小児栄養消化器肝臓学会
 内容: メインテーマ: Think together, 子供達の命の輝きを願って
 場所: 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

◆ 第10回北里・ハーバードシンポジウム

期間: 2010/10/13~14

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ

主催: 北里大学 薬学部 臨床統計部門

内容: 基調講演: 日本のライフサイエンスの発展のために、セッション1: 世界で突出した新薬開発国になるには、セッション2: 初期の臨床試験の進め方を考える FIMからPOCまで、セッション3: 新しい医薬品開発ツールの応用に向けて、セッション4: 次世代の医療

場所: 日経ホール

◇ 第44回日本てんかん学会

期間: 2010/10/14~15

参加: 中島啓介

主催: 日本てんかん学会

内容: シンポジウム1: Cutting edge of neurodiagnostics for epilepsy、シンポジウム2: てんかん医療における診療科の連携、シンポジウム3: てんかん症候群に対する多面的アプローチ、他、ワークショップ、実験、画像、経過・予後、教育講演、等

場所: 岡山コンベンションセンター ママカリフォーラム

● Meeting with EMA, FDA and PMDA

期間: 2010/10/27

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

内容: Discussion: How to utilize existing data?、How to collaborate with academia?

場所: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 14階

◇ 北里大学臨床薬理研究所特別講演プログラム

期間: 2010/10/29~31

参加: 齊藤真梨

主催: 北里大学 グローバル臨床研究拠点整備事業

内容: コース概要: 治療介入による予後予測を含むPrognosis研究における理論と手法を、研究デザインと統計解析の両方を考慮して取り上げる

場所: 北里大学医療衛生学部 A3号館2階 21講義室

◆ 第2回「GCP Basic Training セミナー」

期間: 2010/10/30

参加: 萩島美奈子

主催: 日本臨床試験研究会

内容: 「倫理・臨床試験概要」「品質管理・品質保証」「IRB・責任医師」「被験者同意・情報提供」他

場所: 東京大学医学図書館3階 333会議室

11月 ◆ 第37回日本小児臨床薬理学会

期間: 2010/11/2~3

参加: 萩島美奈子、佐古まゆみ、佐藤千明

主催: 日本小児臨床薬理学会

内容: 小児薬物治療・予防の最先端

場所: 東京国際フォーラム ホールD5

● 日本小児総合医療施設協議会総会

期間: 2010/11/11~12

参加: 中村秀文、栗山猛

主催: 日本小児総合医療施設協議会

内容: 全国29施設の施設長、事務部長、看護部長、薬剤部長による各々の課題、問題点に関する協議、および全参加者による協議会

場所: 京王プラザホテル札幌

◇ 2nd International Congress of UENPS

期間: 2010/11/14~19

参加: 矢作尚久

主催: Union of European Neonatal and Perinatal Societies

内容: Plenary: Evolutionary Perspectives Panel:Resuscitation, Oxidative stress, Lung injury Plenary: Respiratory distress Panel: CPAP, Lung development, BPD Plenary: Academic Olympics Final Panel:Surfactant, HFO-NO, PDA

場所: Hilton Hotel and Convention Center (トルコ)

◇ 第36回ヒューマンサイエンス総合研究セミナー

期間: 2010/11/17

参加: 今留謙一

主催: 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

内容: 難病への挑戦～治験薬の期待～

場所: 全社協 灘尾ホール

◇ The 4th Team Oncology Workshop

期間: 2010/11/19~21

参加: 斉藤真梨

主催: The University of Texas MD Anderson Cancer Center

内容: Key Learning: What is an Oncology Program? Group Work1: Leadership/Communication, Forming an Effective Team and Expanded Roles, Mission/Vision, Statistics/EBM Group Work2: How to Effectively Implement an Oncology Program which Includes EBMs and Clinical Trials for the Patient's

場所: 福岡県中小企業振興センター

◆ 治験事務局セミナー2011

期間: 2010/11/20

参加: 荻島美奈子

主催: 日本病院薬剤師会

内容: 改正GCPと改正倫理指針施行にともなうセミナー 「知られざる通知」「第三者を介した治験薬交付の実際」「安全性情報等の取扱い」「議事録概要の公開」「臨床研究に取組む治験事務局の一例」「倫理指針委員会の実際」「臨床研究情報の登録・公開の実際」「臨床研究における利益相反」「補償保険」「個人情報保護」「製薬協の立場から」「医療機関の立場から」他全体討論

場所: TKP代々木ビジネスセンター1号館

◇ SAS認定プロフェッショナル SAS Base Programmer for SAS 9ポイント解説講座

期間: 2010/11/26

参加: 斉藤真梨

主催: SASJapan

内容: ・SASデータセットの読み込み、作成、組み合わせ ・生データファイルの読み込み、作成 ・割り当てステートメントや条件処理による変数の作成 ・SAS関数を使用したデータ加工 ・DOループと配列を使用したデータ処理 ・PRINT,FREQ,MEANSプロシジャを使用した出力形式の作成 ・ODSを使用したHTMLレポートの作成

場所: SAS Institute Japan

◆ 英国 医薬品開発における臨床試験セミナー(東京)

期間: 2010/11/30

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ、小嶋純、米子真記

主催: 英国政府(英国貿易投資総省)、駐日英国大使館

内容: 戦略的拠点としての魅力

場所: 駐日英国大使館内ホール

12月 ★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2010/12/23

参加: 院内外関係者多数

内容: 講義:①臨床研究とは何か(藤本純一郎) ②リサーチ・クエスチョンの育て方(横谷進) ③医学生物統計や臨床研究デザインの概念1(大橋靖雄) ④医学生物統計や臨床研究デザインの概念2(大橋靖雄) ⑤臨床研究論文の読み方(中川雅生) ⑥小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚) ⑦小児臨床薬理学概論(中村秀文) ⑧医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

2011年

1月 ◇ 研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー 臨床試験のデザイン

期間: 2011/1/10

参加: 中島啓介

主催: 一般社団法人日本臨床試験研究会

内容: 【講義】臨床試験デザイン概論、ランダム化比較試験とは何か、試験実施計画書に書くべきこと、研究組織の必要性、なぜ試験登録が必要かなど、例から学ぶ臨床試験デザインの基礎知識 基本的な用語、具体的な臨床試験デザインの解説など 【演習】グループディスカッションの題材の背景に関する説明、グループディスカッション、空気清浄機に関する臨床試験を立案する、骨粗鬆症治療薬の比較試験における評価方法を検討する、各グループ発表、講師講評

場所: 東京大学医学部教育研究棟13階 第6セミナー室

◇ 平成22年度初級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成実習

期間: 2011/1/11~14

参加: 武井順平

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

内容: 治験事務局業務の実習およびCRC業務の実習

場所: 聖マリアンナ医科大

2月 ★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2011/2/6

参加: 院外関係者多数

内容: 講義:①臨床研究とは何か(藤本純一郎) ②リサーチ・クエスチョンの育て方(横谷進) ③医学生物統計や臨床研究デザインの概念1(大橋靖雄) ④医学生物統計や臨床研究デザインの概念2(大橋靖雄) ⑤臨床研究論文の読み方(中川雅生) ⑥小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚) ⑦小児臨床薬理学概論(中村秀文) ⑧医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: 京都府立医科大学附属図書館 2階図書館ホール

◇ ESRI国際シンポジウム

期間: 2011/2/23

参加: 斉藤真梨

主催: 内閣府 敬愛社会総合研究所

内容: 真に必要な医療・医薬品を享受するために～サービス・イノベーションの挑戦～

場所: 日本科学未来館7階 みらいCANホール

松井班活動・参加記録

(外部研修、グランドラウンド、会議、視察等の概略(敬称略))

◆外部研修 ★グランドラウンド・松井班主催(共催含む) ●会議、視察見学等

◇フェロー(臨床教育の一環)が参加した研修等

2011年

4月 ◇ 2011年度臨床試験セミナー 統計手法専門コース 予備:統計基礎コース

期間: 2011/4/14~15、5/12~13 全4回

参加: 中島啓介

主催: 財団法人日本科学技術連盟、臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

詳細: 【前期】講義を理解するための統計的考え方の基礎 母集団とサンプリング、パラメータと統計量、分散とその加法性、統計量の分散と大数の法則、カード実習、検定の基礎、券出力とサンプルサイズ、データの形と統計手法 【後期】講義を理解するための線型代数 ベクトルと行列、行列の演算とその意味、線型空間とその次元、IMLによる行列計算、連立方程式の行列による解法(逆行列、不定、不能)、内積と距離、座標変数と線型代数、線型モデルとその行列表示、最小二乗法とその幾何学的解釈

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

◇ 2011年度臨床試験セミナー 統計手法専門コース 本コース①~⑫

期間: 2011/4/21~2012/3/23(毎月2日間で12カ月、全24回)

参加: 中島啓介

主催: 財団法人日本科学技術連盟、臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

詳細: [統計的推測理論]基礎統計、統計的推測、[医学データ解析]2群間の比較、分散分析1、他群の比較、分散分析2、カテゴリカルデータ解析、生存時間解析、回帰と相関、経時データの解析、共変量による調整と統計モデル、[臨床試験方法論]、[事例研究]、[総合実習]、他

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

5月 ◇ 第53回日本小児神経学会総会

期間: 2011/5/26~27

参加: 中島啓介

主催: 日本小児神経学会事務局

詳細: 会長講演: 先天性銅代謝異常症の進歩と課題、基調講演: 我が国の難病政策について、特別講演1: パーソナルゲノム解析に基づく神経疾患の病態機序解明、特別講演2: 対話の時代に向けて 他招待講演等

場所: パシフィコ横浜

6月 ◆ 臨床研究講習会(平成23年度・第1回)

期間: 2011/6/4、18

参加: 武井順平

主催: 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター

詳細: 講習会到達目標(1)治験、自主臨床試験、観察研究、トランスレーショナルリサーチなど、各種臨床研究の研究実施計画書(プロトコル)の内容理解ができること、および(2)それらの研究の計画、実施、データ解析に関する理論的背景および実践的側面の基礎を習得すること。

場所: 慶應義塾大学信濃町キャンパス 新教育研究棟4階 講堂3

● 13th biannual ESDP Congress 2011

期間: 2011/6/15~17

参加: 中村秀文

主催: European Society for Developmental, Perinatal and Paediatric Pharmacology

詳細: DAY 1: Session 1 Drugs and Critical Illness, 2 Young investigators, 3 Poster presentations, 4 Pharmacovigilance and Drug Safety, DAY 2: Session 1 Neonatology, 2 Young investigators, 3 Poster presentations, 4 Clinical Trials in Europe, DAY 3: Session 1 Oncology, 2 Rational use of Medicine, 3 Young investigators

場所: Oslo, NORWAY

◆ レギュラトリーサイエンス学会 第1回勉強会

期間: 2011/6/24

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 「新薬承認審査のポイント～循環器官用剤、抗パーキンソン薬、アルツハイマー病薬等の審査を中心に～」

場所: 全日通労働組合 大会議室B

★ 成育臨床研究倫理セミナー(基礎編)

期間: 2011/6/29

参加: 院内多数

詳細: 臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識についての講習(講師: 掛江直子 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

◆ 第2回メディカルライティング上級講座 -医学論文の抄録を作成する-

期間: 2011/6/30

参加: 佐古まゆみ

主催: NPO日本メディカルライター協会

詳細: 個人演習: 抄録をレビューする、演習の解説: 抄録を作成する場合の留意点、グループ演習: 抄録を作成する、成果物に対する討論・講評

場所: 御茶ノ水木村ビル2階会議室

7月 ◆ 第10回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

期間: 2011/7/7～9

参加: 中村秀文、土田尚、中島啓介

主催: 長崎大学熱帯医学研究所

詳細: 1日目: 研究倫理の基本フレームワーク、インフォームド・コンセント、研究と診療の区別、臨床試験に関連する日本のIRB規則、臨床試験とプラセボ 2日目: 保存ヒト生体試料を用いた研究の倫理、リスク・ベネフィット評価、小児を用いた研究における倫理的問題、徳島大学病院における倫理審査と研修の取り組み、コミュニティを対象とする研究で考えるべき倫理 3日目: 国際共同研究における倫理問題、全体討論他

場所: 長崎大学医学部ポンベ会館

★ 成育臨床研究倫理セミナー(基礎編)

期間: 2011/7/19

参加: 院内多数

詳細: 臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識についての講習(講師: 掛江直子 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

8月 ◆ 研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー
「高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援」

期間: 2011/8/6

参加: 中村秀文

主催: 一般社団法人日本臨床試験研究会

詳細: プログラム: 高度医療評価制度の概要と本制度が目指すもの、高度医療評価制度の審査から見えてくる臨床試験の課題、事例、ラウンドテーブルディスカッション、総合討論 他

場所: 北里大学薬学部1号館 1402講義室

◇ 臨床研究コーディネーター(CRC)研修

期間: 2011/8/15～19

参加: 高橋仁美

詳細: 臨床研究コーディネーター育成のための実務経験

場所: 東海大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

◆ レギュラトリーサイエンス学会 第2回勉強会

期間: 2011/8/30

参加: 中村秀文

主催: 一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 新薬承認審査のポイント～糖尿病約の審査を中心に～

場所: 全日通労働組合 大会議室B

◆ 医薬基盤研究所橋渡しセミナー「薬事戦略相談事業について」

期間: 2011/8/31

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: 独立行政法人 医薬基盤研究所

詳細: 講演:「薬事戦略相談事業について」 質疑応答ほか

場所: 日本薬学会長井記念館(長井記念ホール)

9月 ◆ 第1回レギュラトリーサイエンス学会学術大会

期間: 2011/9/2～3

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: シンポジウム10: 日米欧規制当局によるレギュラトリーサイエンスと革新的新薬の開発 「Regulatory Science-Integration of Innovation into Society-」ほか

場所: 学術総合センター

◆ 3rd Conference of the European Paediatric Formulation Initiative

期間: 2011/9/21～22

参加: 中村秀文

主催: European Paediatric Formulation Initiative

詳細: Formulating better medicines for children

場所: Strasbourg, FRANCE

◆ 第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2011 in岡山

期間: 2011/9/24～25

参加: 佐古まゆみ、荻島美奈子、渡部静、高橋仁美

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

詳細: 新たなる10年の始まり～プロフェッショナルとしての臨床試験の橋渡しを～

場所: 岡山コンベンションセンター/ 岡山デジタルミュージアム

★ 治験中核病院・拠点医療機関(小児)会議

期間: 2011/9/24

参加: 佐古まゆみ、荻島美奈子、渡部静、高橋仁美

詳細: アセント文書統一フォームの検討について

場所: 岡山コンベンションセンター 403会議室

◆ 第11回北里・ハーバードシンポジウム

期間: 2011/9/28

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: 北里大学、ハーバード公衆衛生大学院

詳細: アジアでの医薬品開発におけるモデル&シミュレーションの役割と今後、患者の新薬アクセスのための最善の開発戦略とは、日本がアジア地域での開発戦略の中心となるためには、ラウンドテーブルディスカッション、他

場所: 日経ホール

10月 ◆ **第11回メディカルライティング教育コース**
期間: 2011/10/6~3/16
参加: 佐古まゆみ
主催: 財団法人日本科学技術連盟
詳細: 臨床試験の統計解析と結果の解釈、臨床薬理試験成績の報告、対面助言の相談資料の作成方法、承認申請資料(臨床部分)の作成方法、照会事項回答書の作成方法、他【特別講義】Reporting Clinical Trials in Journals, Writing the Scientific Article
場所: 日本科学技術連盟本部

11月 ◆ **第38回日本小児臨床薬理学会**
期間: 2011/11/3~4
参加: 藤本純一郎
主催: 日本小児臨床薬理学会
詳細: 育てよう! こどもの薬とみらいの命 本邦における小児医薬品開発の現状、医療イノベーション推進室の目指すもの、医薬品の小児適応拡大に向けての開業医の取り組み、日常診療で頻用される医薬品を検証する 他、シンポジウム、特別講演、ランチョンセミナー、演台発表等
場所: ピアザ淡海

◇ **臨床研究方法論セミナーアドバンスドコース**

期間: 2011/11/11~12
参加: 中島啓介
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
詳細: 臨床研究データ管理学
場所: 東京大学医学部附属病院内

● **医療機器開発(ステント)についての打合せ**

期間: 2011/11/28
参加: 中村秀文
詳細: 医療機器開発(ステント)についての打合せ
場所: 厚生労働省研究開発振興課

◆ **レギュラトリーサイエンス学会 第4回勉強会**

期間: 2011/11/29
参加: 中村秀文
主催: レギュラトリーサイエンス学会
詳細: 「新薬承認審査のポイント~中枢神経用薬の審査を中心にして~」
場所: 全日通労働組合 大会議室B

12月 ● **米国FDA副長官スピルバーグ先生との厚生労働省・医薬品医療機器総合機構訪問**

期間: 2011/12/1
参加: 中村秀文
詳細: 米国EDA副長官スピルバーグ先生との厚生労働省・医薬品医療機器総合機構訪問(小児医薬品関連)
場所: 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構

◆ **第32回日本臨床薬理学会**

期間: 2011/12/1~3
参加: 中村秀文、高橋仁美
主催: 日本臨床薬理学会
詳細: JSCPT-KSCPT-ASCPT Joint Conference: Symposium 3 Pediatric and Maternal Pharmacology Chairs: Stephen P. Spielberg Hidefumi Nakamura
場所: アクティシティ浜松

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2011/12/17

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、土田尚、佐古まゆみ他院内外多数

詳細: リサーチ・クエストの育て方(横谷進)、医学生物統計や臨床研究デザイン概念1・2(大橋靖雄)、小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚)、小児臨床薬理概論(中村秀文)、臨床研究論文の読み方(中川雅生)、小児がんにかんする臨床研究の実際(藤本純一郎)、医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

2012年

1月 ● 第5回臨床研究・治験活性化に関する検討会

期間: 2012/1/26

参加: 藤本純一郎、佐古まゆみ

主催: 厚生労働省異性局研究開発振興課

詳細: 議題(1)平成24年度臨床研究関連事業について、(2)次期臨床研究・治験活性化計画(素案)について、(3)その他

場所: 厚生労働省 18階 専用第22会議室

2月 ◆ レギュラトリーサイエンス学会 第6回勉強会

期間: 2012/2/3

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 「欧米における医療機器規制の動向」

場所: 全日通労働組合 大会議室B

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2012/2/4

参加: 松井陽、中村秀文、中川雅生、土田尚、他院外関西地区より多数

詳細: ①まずはリアルな臨床研究「NICUネットワークの構築とデータベース」の話聞いてみよう!(藤村正哲)②リサーチ・クエストはどのように育てたらよいのか聞いてみよう!(平野慎也)③臨床研究デザインはどのように考えるのか、聞いてみよう!(手良向聡)④臨床研究論文はどのように読むのか、聞いてみよう!(中川雅生)⑤研究倫理の話聞いてみよう!(松井健志)

場所: 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール

● 平成24年度第1回日本小児科学会小児科学研究活性化ワーキンググループ

期間: 2012/2/8

参加: 中村秀文

主催: 日本小児科学会小児科学研究活性化ワーキンググループ

詳細: 1.理事会報告:若手小児科医のための「研究」パワーアップセミナーの見直しについて 2.「第7回小児科医のための指導医講習会」での講義について 3.その他

場所: 日本小児科学会会議室

★ 生物統計学セミナー第1回目

期間: 2012/2/6

参加: 中村秀文、佐古まゆみ、他院内多数

詳細: システムチック・レビュー論文の読み方(ハザード比、信頼区間の考え方) 講師: スタットコム株式会社統計解析部 松尾富士男

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム