

第2部 魅力あるライフサイエンス産業のイノベーションの実現
～バイオベンチャーの役割と社会的活用について～

(15:30 - 17:20)

(議長) 日経BP社バイオセンター長

宮田 満

(パネリスト)

経済産業省製造産業局長

細野 哲弘

大学発バイオベンチャー協会会長

水島 裕

アンジェスMG(株)取締役

森下 竜一

武田薬品工業(株)代表取締役社長

長谷川閑史

(株)ファーマフーズ代表取締役社長

金 武祚

サントリー(株)技監

田中 隆治

(株)バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長

大滝 義博

4. 大会宣言

(17:20 - 17:25)

5. 閉会挨拶

(17:25 - 17:30)

総合科学技術会議議員

本席 佑

—【懇親交流会】「日本発、バイオイノベーション」—

主催：日本バイオ産業人会議

(社)バイオ産業情報化コンソーシアム

(財)バイオインダストリー協会

(社)農林水産先端技術産業振興センター

(財)ヒューマンサイエンス振興財団

日本製薬工業協会

(財)地球環境産業技術研究機構

バイオテクノロジー開発技術研究組合

(財)かずさDNA研究所

生分解性プラスチック研究会

(株)海洋バイオテクノロジー研究所

日時：平成19年6月4日(月) 18:00～19:30

会場：東京プリンスホテル「鳳凰の間」

次第

1. 開会

日本バイオ産業人会議世話人代表

歌田 勝弘

ライフサイエンス推進議員連盟会長代理

谷垣 禎一

2. 来賓あいさつ

関係大臣

3. 乾杯

総合科学技術会議議員

本席 佑

4. 懇親交流会

5. 閉会

※都合によりプログラムの変更があり得ることをご了承ください。

最新プログラムは <http://www.jba.or.jp/jabex/summit7.pdf> でご確認ください。

平成19年度 治験研修1 実施要領

【新任者（初心者）対象】

※ 研修コース番号：24

1. 目的

当機構において、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

所属病院長の推薦を受けた以下の者（非常勤職員を含む）。

【講義】当機構の病院において、治験業務実務経験が3年未満の者、又は治験業務従事予定者。

【実習】講義受講終了者、又は以前、講義のみを受講した者。

※ Cコース（実習のみ）希望者は、原則、既に当機構本部や他の職能団体が主催する講義の修了者（修了証書が授与されている者）とする。

3. 研修コース及び実施期間

（コース）

Aコース：講義＋実習、Bコース：講義のみ、Cコース：実習のみ

（実施期間）

講義（4日間）：平成19年6月19日（火）～ 6月22日（金）

実習（5日間）：平成19年7月 下旬（月）～ 12月 下旬（金）

4. 定員

講義、実習とも50名。

5. 研修内容、日程等

日程表等のとおり。

6. 評価等

（1）受講希望者は以下のものを提出する。

① 受講者調書（本紙・別紙「事前レポート」）

受講者の研修目的・目標を明確にすることで、より高い研修効果が得られるよう実施するとともに、応募者数が定員を超過した場合、当研修会の受講希望理由等を以って受講者を決定する（選に漏れた者については8. その他（3）を参照）。

（2）受講決定者は以下のものを提出する。

② 講義終了時のアンケート

講義終了時に、次回以降の研修を企画する基礎資料とする。

③ 実習終了後の実習レポート

研修評価及び自己の課題、目標達成度等に関するレポートであるとともに、次回以降の研修を企画する基礎資料とする。

7. 研修実施場所及び研修内容等に関する問合せ先

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2丁目5番21号

本部1階 大講堂（21日のみ本部研修センター）

（研修内容に関すること）

担当 本部医療部治験推進室 森下、坂田

電話（ダイヤル） 03（5712）5087

メールアドレス chiken@nhohosp.go.jp

（会場、その他に関すること）

担当 本部職員厚生部研修補償係 伊東、村瀬

電話（ダイヤル） 03（5712）5079

メールアドレス kensyu@nhohosp.go.jp

※ メール照会の際、件名は「【治験1照会事項】」とすること。

8. その他

（1）宿泊場所は本部研修宿舎を都合する予定としている（この場合、係る旅費のうち宿泊料について、旅費規程第26条に基づき、支給上限額は1夜1,000円で取り扱う）。

（2）受講者調書について

① 1病院2名以上推薦する場合は、必ず優先順位を入力すること。

② 「受講を希望するコース」及び「（※）聴講希望の有無」欄について、必ず入力すること。

（3）講義について、聴講は可能な限り受け入れるので、A又はBコースの受講希望者で、選に漏れた場合でも聴講を希望する者は「（※）聴講希望」欄に希望の有無を入力すること（聴講者の受講費用（旅費等）は、支援対象としないので留意すること）。

（4）実習については、希望時期を調査のうえ、ブロック毎に実施病院（当機構所属病院のうち治験を積極的に行なっている病院）を指定する。

（5）講義・実習に対する取り組み方、実習レポートの内容等を総合的に判断のうえ、基準に満たない者には修了証書を発行しないことがある。

9. 「受講者調書（本紙・別紙「事前レポート」）」提出期限及び提出先

（提出期限）

平成19年6月5日（火）

※ 期限厳守

（提出先）

本部職員厚生部厚生課 研修補償係 : kensyu@nhohosp.go.jp

平成19年度 治験研修1 (講義) プログラム

月 日	時間 (質疑応答含む)	内 容
1 日目 6/19 (火)	13:30	受付
	14:00 ~ 14:05	挨拶
	14:05 ~ 14:50	国立病院機構における治験等の推進
	14:50 ~ 15:30	臨床試験、治験にまつわる用語の解説
	15:30 ~ 16:30	臨床試験と治験
	16:30 ~ 17:30	研修生自己紹介
2 日目 6/20 (水)	9:00 ~ 9:40	医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)、臨床研究に関わる各種指針について
	9:40 ~ 10:30	治験開始から終了までの流れについて
	10:40 ~ 11:40	治験薬概要書と治験実施計画書の読み方
	11:40 ~ 12:25	治験受け入れのための知っておくこと、やっておくこと
	13:25 ~ 14:25	CRC業務について
	14:25 ~ 15:10	治験依頼者が医療機関とCRCへ求めていること
	15:20 ~ 16:10	モニタリング・監査の実際
	16:10 ~ 16:55	データマネジメントについて
	16:55 ~ 17:40	国際共同治験に向けて
3 日目 6/21 (木)	9:00 ~ 10:00	保険外併用療養費、被験者負担軽減費、研究費の算定方法と請求方法について
	10:00 ~ 10:35	IRBの運営のポイント
	10:45 ~ 11:30	厚生労働省の治験推進施策
	11:30 ~ 12:30	開発業務受託機関 (CRO) の役割
	13:30 ~ 13:50	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 治験事務局業務・IRB事務局業務の実際 ～早期契約に向けての工夫、治験推進への取組み等
	13:55 ~ 14:15	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 治験コーディネーター業務の実際 ～被験者リクリート補助、スケジュール管理の実際
	14:20 ~ 14:40	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 治験コーディネーター業務の実際 ～被験者ケアと他部門とのコーディネートの実際
	14:45 ~ 15:05	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 治験責任医師の経験談 ～CRCへの期待
	15:10 ~ 15:30	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 定員化後1年間のCRCとしての取組み
	15:40 ~ 16:20	『総合討論：質の高い治験とは—スピード、質、コスト』
16:30 ~ 17:30	知識確認テスト	
4 日目 6/22 (金)	9:00 ~ 9:30	治験において看護師がかかわる意義
	9:30 ~ 10:00	治験において薬剤師がかかわる意義
	10:00 ~ 10:50	GCPと基準適合性調査
	11:00 ~ 12:00	治験における補償と賠償
	13:00 ~ 13:30	一般市民からみた治験のイメージ
	13:30 ~ 14:30	総括 (知識確認テストの解説と研修全体の質疑応答)
	14:30 ~ 15:00	閉会挨拶 他

平成19年度 治験研修1 (実習) プログラム (項目案)

項 目	内 容
治験事務局業務	施設、組織の概要 治験における規程、業務手順書について 治験概要のヒアリング 治験薬概要書の内容検討 治験実施計画書の内容検討 同意説明文書の検討協力 依頼者への対応 書類の確認、交付、受理および保管 他
治験審査委員会事務局業務	審査資料の事前検討 開催通知と審議資料発送 会議録、議事要旨および必要書類の作成および通知 他
治験コーディネーター業務	スタートアップミーティング スクリーニング インフォームド・コンセント 被験者の登録 被験者への対応 依頼者への対応 検査スケジュール管理 有害事象の管理 症例報告書の作成補助 臨床検査関係の対応 他
治験薬管理業務	治験薬の受領 治験薬の出入庫管理 併用禁忌薬のチェック方法 治験薬の保存・回収 治験薬の服用の管理 症例報告書と治験薬の照合 他

※現時点での予定であり、変更があり得る。



第6回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

平成19年7月9日から7月11日

長崎大学熱帯医学研究所

主催：長崎大学医学研究倫理研究会、
共催：長崎大学、ノルウェー・ベルゲン大学、米国NIH、東京大学
アジア太平洋地区倫理委員会連絡会議（FERCAP）/ WHO

平成19年5月28日

関係者各位

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。医学研究における倫理審査はいまや、治験から臨床研究、基礎研究に至るまで必須のプロセスとなっており、病院、大学など研究に関与するすべての施設で重要性を増しております。つきましては、これに直接携わる貴大学あるいは関連病院の倫理委員会の責任者のご参加をいただき、臨床研究に関わる倫理問題に関する研修会を開催させていただき、貴施設ファカルティデイベロップメントのお手伝いできればと考えました。

以下に暫定的なプログラムを付しましたので、我々の趣旨をご理解の上、関係される先生方に奮ってご参加くださいますようよろしくご案内のほどお願い申し上げます。

敬具

日時：平成19年7月9日～7月11日
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

主催：長崎大学医学研究倫理研究会
共催：長崎大学、ノルウェー国ベルゲン大学、米国国立衛生研究、東京大学、
Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific (FERCAP)、WHO/TDR

運営事務局：熱帯医学研究所 疾病生態 早嶋順子
j-haya@nagasaki-u.ac.jp FAX 095-849-7821, TEL 095-849-7820

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、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日までにご返信ください。

コースディレクター：Reidar Lie (ベルゲン大学), 松井健志 (東京大学), 平山謙二 (熱研)
演者：Reidar Lie (Bergen Univ. Norway), Young Mo Koo (Ulsan University), 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)
平山謙二 (熱研)

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による。参加者は各項目についての紹介的な講義に引き続き、その内容をより良く理解できるように工夫された実例をグループで討議しポイントを把握してゆく。使用言語は基本的に英語ですが、出来る限り日本語でも理解できるようにサポートいたします。

対象者

医療科学の博士課程、医学研究者、倫理委員会の委員、医療保健関係の大学学生など。

目的

研修参加者は臨床研究に関する倫理についてその根本的な考え方を学ぶと同時に最近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。取り上げる内容としては、倫理委員会の構成、役割、機能、インフォームドコンセント (同意書)、利益不利益の評価、誘導、発展途上国での倫理問題である。これに加えて、社会医学、疫学的な研究や研究の道德規範についても学ぶ。

研修コースの概要

平成17年7月9日 (月)

午前9時

開講のあいさつ

研修コースのオリエンテーション、参加者の自己紹介

午前9時30分

医学研究の倫理とは。その歴史的背景と原理

Reidar Lie (研究倫理)

近代的な研究倫理の議論は1960年代に米国やその他の国で明らかにされたとんでもない反倫理的な医学研究の存在をきっかけに始まった。そののろしを上げた古典的な論文としてBeecherが1966年に著したものや、それ以前にPappworth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公な論議が始まり、次第に各国へ広がっていった。この時間に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CIOMS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実例を見ながら理解できる。

午前10時15分

コーヒープレーク

午前10時45分

研究への参加の意志決定：インフォームドコンセント

松井健志 (研究倫理)

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討論する。この討論によって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) の例を提示することになる。また同意書についての例外事象についても触れる。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。

午前11時30分	インフォームド・コンセントに関するグループ討論
午後1時	昼食
午後1時45分	発表と討論
午後2時30分	リスクと利益の評価 Reidar Lie リスクと利益の種類、不便とリスクの違い 参加者に対する利益と他者に対する利益 研究の当初における評価と進行途中における評価。
午後3時	グループ討論
午後4時30分	グループ討論のまとめ
午後5時30分	第1日目の終了

7月10日(火)

午前9時	小児あるいは社会的な弱者を対象にした研究の倫理 中村秀文 国立生育医療センター
午前9時45分	グループ討論
午前10時30分	コーヒーブレイク
午前11時30分	Reidar Lie I: 誘導と搾取 参加者にお金を払ってよいか。代償としての支払いと参加に対する礼金の違い。研究者に対する支払い。研究者に対する支払いの方法のいろいろ、たとえば、出来高払い。
12時30分	昼食
午後1時	アメリカの民間IRBの紹介 Young-Mo Koo 韓国ウルサン大学
午後1時15分	演題未定
午後1時45分	日本の治験システムと倫理審査委員会 内田英二 昭和大学
午後2時15分	薬理遺伝学と倫理 津谷喜一郎 東大
午後3時30分	症例検討
午後4時	討論のまとめ
午後4時30分	コミュニティー基盤研究と倫理 平山謙二 熱研
午後5時	第2日目終了
午後7時	懇親会

7月11日(水)

午前9時	国際共同研究における倫理問題、標準的な治療、研究が終わった後の利益。 Reidar Lie 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。
午前10時	Reidar Lie 倫理審査のやり方 擬似IRB演習
午前11時15分	擬似IRBの報告会
12時	修了式

臨床試験セミナー-医薬品開発基礎コース
 (旧:臨床試験セミナー入門コース)
 開催ご通知



この度は、標記コースにお申しいただき誠にありがとうございます。受講にあたり、下記の通りご案内申し上げます。

コース：2007年度 臨床試験セミナー-医薬品開発基礎コース (旧：臨床試験セミナー入門コース)

日時：2007年7月25日(水)～7月27日(金)の3日間
 (9:25 開始(初日) ※受付時間 8:45 から)

会場：財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 1号館3階講堂
 (最寄り駅：JR 代々木駅より徒歩 10分、JR 千駄ヶ谷駅より徒歩 8分)
 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-10-11 (別記略図をご覧ください)

時間割：別記をご覧ください。

持参資材：本状、筆記用具、を各自ご持参下さい。

1. テキストおよび資料は開催初日に会場受付でお渡しいたします。※事前配付はいたしません。
2. 添付の「調査票」に必要事項をご記入の上、**7月23日(月)必着** で FAX (03-5378-9844) にて事務局までご返送ください。
修了証は「調査票」に基づいて作成いたしますので、会社名、氏名は正確にご記入ください。
 ※調査票のご記入にあたりましては、調査票裏面の「個人情報のお取り扱いについて」を必ずご確認ください。
3. 講義時間中の携帯電話のご使用、テープレコーダー、ビデオなどによる録音および録画はご遠慮ください。
4. 講義時間中は電話のお取り次ぎはいたしません。予め関係各位にその旨をご周知ください。事務局で受けた伝言は、伝言板にメモを掲示しますので、休憩時間に必ずご確認ください。
5. 貴重品は常に身につけて保管してください。盗難等につきましては責任を負いかねますので、十分にご注意ください。
6. 昼食は参加費に含まれておりません。近くの飲食店をご利用いただくか、ご持参ください。

7. 当会場に近いホテルのご案内

- ◆新宿パークホテル TEL 03-3356-0241 (会場まで徒歩約7分)
- ◆教弘会館 TEL 03-3354-5581 (会場まで徒歩約2分)

8. 開催直前の参加取り消しはご遠慮ください。登録された方が参加できない場合は、極力代理の方の参加をご手配くださいますようお願いいたします。

《氏名変更等・受付に関する問合せ先》

セミナー受付グループ担当
 TEL: 03-5378-1217 FAX: 03-5378-1220
 e-mail: regist@juse.or.jp

9. 当コース内容に関する問合せ先

(財)日本科学技術連盟 事業部 クオリティマネジメント二課 医薬グループ CT 担当
 〒166-0003 東京都杉並区高円寺南 1-2-1
 TEL: 03-5378-9851 FAX: 03-5378-9844
 e-mail: jusemsd@juse.or.jp

2007年度 臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース

時間割

【会場：千駄ヶ谷ビル 1号館3階講堂】

期日	時間	講義科目	講師(敬称略・予定)	
7月25日(水)	9:25- 9:30	事務連絡		
	9:30-12:30	臨床試験方法論	大橋 靖雄	東京大学大学院
	13:30-16:30	新薬の開発開始から承認まで	中島 伸	第一三共(株)
	16:45-18:45	データマネジメント	澤向 慶司	シンバイオ製薬(株)
26日(木)	9:30-12:30	薬物動態の基礎とやさしい統計学	船渡川 隆	(株)中外臨床研究センター
	13:30-16:30	プロトコルの作成方法	林 健一	アラメディック(株)
	16:45-18:45	医薬品医療機器総合機構について	佐藤 淳子	医薬品医療機器総合機構
27日(金)	9:30-12:30	モニタリング報告書の書き方	林 健一	アラメディック(株)
	13:30-15:30	臨床研究の倫理	佐藤 恵子	京都大学大学院
	15:45-17:45	Good Chemical Practice	樽野 弘之	第一三共(株)

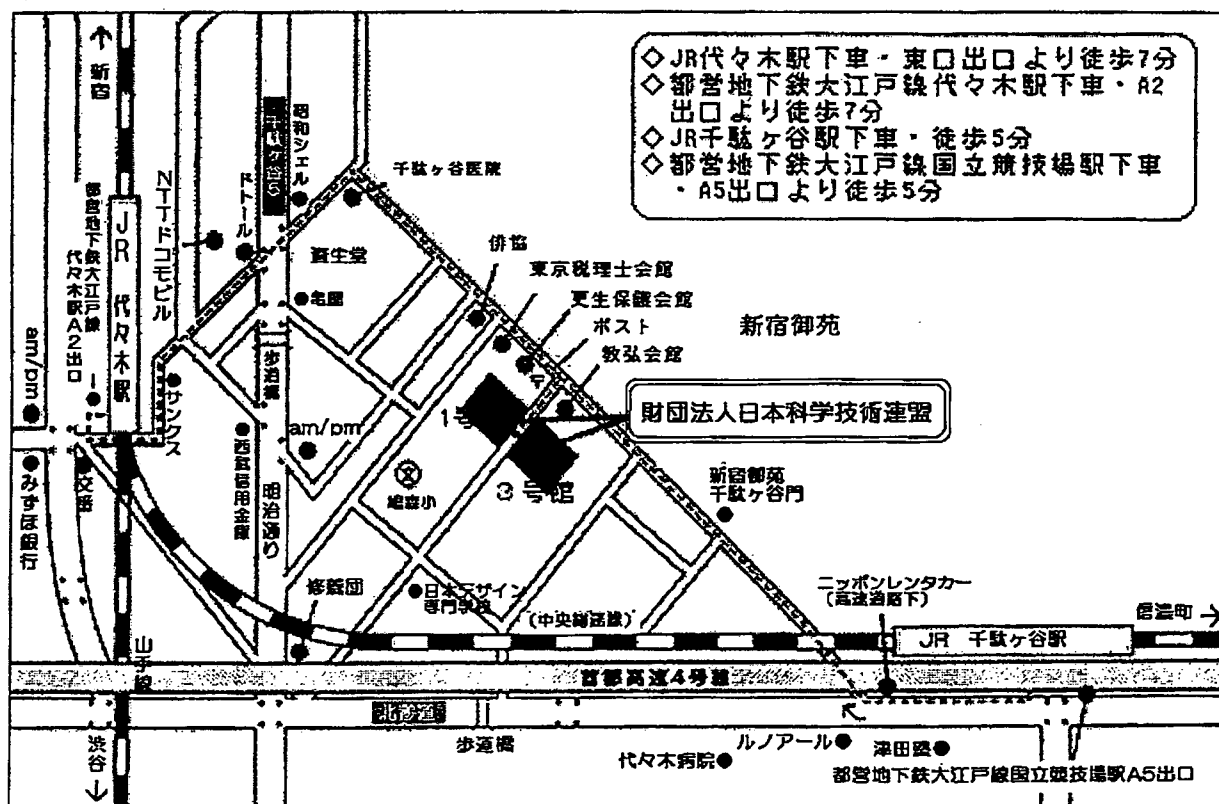
※都合により内容を変更する場合がございます。ご了承ください。

《会場のご案内》

- JR 代々木駅東口 徒歩約8分 ●都営地下鉄大江戸線 代々木駅 A2 出口 徒歩9分
- JR 千駄ヶ谷駅 徒歩約8分 ●都営地下鉄大江戸線 国立競技場駅 A5 出口 徒歩9分

財団法人 日本科学技術連盟 本部 千駄ヶ谷ビル

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-10-11 TEL 03-5379-1230 (総務)



第2回 Biostatistics Network プログラム

2007年8月7日(火) 13:00~17:00 キャンパスプラザ京都 4階 第2講義室
8月8日(水) 9:10~15:30 4階 第3講義室

主催： 北里大学大学院薬学研究科薬学専攻臨床統計学コース
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学
久留米大学大学院医学研究科バイオ統計学群
東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻医薬統計学
東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・生物統計学
共催： 大阪大学臨床医工学融合研究教育センター

8月7日(火)

12:30 受付開始

13:00~14:30 司会 野間 久史 (京都大学)

- 長島 健悟 (東京理科大学 修士課程2年)
HWD 下での Fisher の正確検定の性能比較
- 加藤 舞 (久留米大学 博士課程1年)
IPCW 法における欠測確率モデル誤特定の治療効果推定への影響

14:30~14:45 休憩

14:45~16:45 司会 浅野 淳一 (東京理科大学)

- 井上 永介 (北里大学 博士課程1年)
比例ハザードモデルにおける折れ線モデルの評価と適用例
- 田栗 正隆 (東京大学 博士課程1年)
共変量の測定誤差を考慮した階層的回帰モデルによる食事データの解析
- 深瀬 健二郎 (京都大学 修士課程2年)
生存曲線が交差する状況での治療効果の評価 —restricted mean を用いた期待効用の推定—

18:00~20:00 懇親会

8月8日(水)

8:50 受付開始

9:10~10:30 司会 姜 英 (久留米大学)

- 徳田 洋介 (東京大学 修士課程2年)
複数の共変量に欠測がある場合の解析
- 野間 久史 (京都大学 修士課程2年)
DNA マイクロアレイデータ解析における Empirical-Bayes 法、Semi-Bayes 法の適用

10:30~10:45 休憩

10:45~12:05 司会 中谷 英仁 (京都大学)

- 浅野 淳一 (東京理科大学 修士課程2年)
国際共同治験における各地域への症例数配分の統計的検討
- 椛 勇三郎 (久留米大学 博士課程2年)
スプラインロジスティックモデルを適用した男子中学生の視力低下の分析

12:05~13:00 昼休み

13:00~15:20 司会 寒水 孝司 (大阪大学)

- 佐藤 俊哉 (京都大学)
ランダム化臨床試験におけるベースライン共変量の調整
- 寒水 孝司 (大阪大学)
主要評価変数が複数ある臨床試験で検定の保守性を緩和させる症例数設計法
- 吉村 功 (東京理科大学)
統計科学と健康科学の相互寄与についての考察

連絡先 : Biostatistics Network 連絡委員会

幹事 野間 久史 (京都大学)

E-mail: nomahi@bstat.mbox.media.kyoto-u.ac.jp



明治薬科大学 薬剤学教室
〒204-8588 東京都清瀬市野塩2-522-1

第5回 明治薬科大学オープンカレッジ 「医薬品開発ツールとしての Population PK/PD」 初心者コース

受講のご案内

拝啓

残暑の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

この度は明治薬科大学オープンカレッジ「医薬品開発ツールとしての Population PK/PD」初心者コースにお申し込みくださりましてありがとうございました。

受講のご案内を送付致します。皆様のご参加をお待ち申し上げますとともに、意義深いオープンカレッジとなりますよう努力致します。ご協力の程、宜しく願い申し上げます。

敬具

日程：平成19年8月23日(木)、8月24日(金) 2日間

受付開始：平成19年8月23日 9:00より

会場：明治薬科大学 東京都清瀬市野塩2丁目522番1

講義棟 1階 大講義室 104教室

最寄駅 西武池袋線 秋津駅下車 徒歩12分

(なお秋津駅にタクシー乗り場はありません)

西武池袋線 清瀬駅下車 タクシー5分

JR 武蔵野線 新秋津駅下車 徒歩17分、タクシー5分

最寄駅からの地図：<http://www.my-pharm.ac.jp/koho/map.html>

キャンパスマップ：http://www.my-pharm.ac.jp/koho/campus_m.html

受講料：30,000円（テキスト代、昼食代、懇親会代を含みます。）

URL：<http://www.my-pharm.ac.jp/~somu/opencl/>



医薬品開発ツールとしての Population PK/PD

初心者コース プログラム(draft)

Day1 8月23日(木)

時間	場所	内容	講師
09:00	104	受付	
09:30 – 09:35	104	Opening remarks	緒方宏泰 (明治薬科大学)
09:35 – 09:40	104	学長挨拶	久保陽徳 (明治薬科大学)
09:45 – 12:00	①全体講義 ※全コース共通		
09:45 – 09:50	104	臨床コース概要説明	緒方宏泰 (明治薬科大学)
09:50 – 10:50	104	臨床薬物動態/薬力学情報の収集と活用 (仮題)	緒方宏泰 (明治薬科大学)
10:50 – 11:00		Break	
11:00 – 11:15	104	医薬品開発における PPK および Modeling & Simulation の位置づけと overview	塩見真理 (明治薬科大学)
11:15 – 11:25	104	初心者コースのゴール	塩見真理 (明治薬科大学)
11:25 – 11:35	104	PK/PD コースのゴール	
11:35 – 11:45	104	M&S コースのゴール	笠井英史 (ベルシステム 24)
12:00 – 13:00	学生食堂	昼食	
13:00 – 17:30	②演習(1) Population PK model 演習		
13:00 – 15:00	CALL	講義と演習 NONMEM 概略, NONMEM 起動確認, 演習内容説明	塩見真理(明治薬科大学) 飯田理文(中外臨床研究センター) 吉次広如(プリストル・マイヤーズ)
15:00 – 15:30	学生食堂	Coffee break	
15:30 – 17:30	CALL	演習と演習解説	塩見真理(明治薬科大学) 飯田理文(中外臨床研究センター) 吉次広如(プリストル・マイヤーズ)
18:00 – 20:00	学生食堂	懇親会	PK/PD, M&S コースおよび同 時開催「遺伝子診断、その基礎 から臨床と新薬開発への応用 まで」と合同



Day2 8月24日(金)

時間	場所	内容	講師
09:30 – 14:30	③演習(2) Population PK model 演習		
09:30 – 12:00	CALL	講義と演習 PKモデル化と共変量探索の留意点 演習内容の説明と演習	塩見真理, 緒方宏泰 (明治薬科大学) 飯田理文(中外臨床研究センター) 吉次広如(プリストル・マイヤーズ)
12:00 – 13:00	学生食堂	昼食	
13:00 – 14:30	CALL	演習および演習解説	塩見真理, 緒方宏泰 (明治薬科大学) 飯田理文(中外臨床研究センター) 吉次広如(プリストル・マイヤーズ)
14:30 – 15:00	学生食堂	Coffee break	
15:00 – 15:40	104	Round table discussion ※PK/PD コースも参加	緒方宏泰 (明治薬科大学)
15:45 – 17:00	④総合討論 新医薬品開発における PPK および M&S の適用 ※全コース共通		
15:45 – 16:25	104	新医薬品承認審査における PPK 活用の現状	永井尚美 (医薬品医療機器総合機構)
16:25 – 17:00	104	総合討論	
17:00 – 17:15	104	Wrap-up ※全コース共通	緒方宏泰 (明治薬科大学)
17:15 –	104	修了証授与, closing remarks	緒方宏泰 (明治薬科大学)

Summer
Course

WORKSHOP

創薬育薬医学サマーコース

次世代のための 臨床試験実践ワークショップ

❖ 2007年9月1日(土)午後1時 から2日(日)正午まで ❖

公立学校共済組合別府保養所「豊泉荘」

〒874-0902 大分県別府市青山町5-73 (JR 別府駅から車で5分)

TEL:0977-23-4281 FAX:0977-25-3798

対象 次世代の“創薬育薬医療スタッフ”(医師, CRC, 薬剤師, 研修医, 医歯薬看護学系学生・大学院生, 企業・CRO開発職, 薬事行政職等)が対象です。臨床および臨床開発の経験は問いません。

目的 医療機関、行政、企業の第一線の実務専門家をメンターとして迎え、グループによるワークショップを通じて以下の目標を達成させます。

❖ 創薬育薬医療スタッフの役割を理解し、
臨床開発の基本的な流れを知る

❖ 実例にもとづいた臨床開発の実践的プランニング法を学ぶ
(ワークショップ)

メンター

入江 伸	医療法人 相生会 九州臨床薬理クリニック、大分大学医学部創薬育薬医学
大橋京一	大分大学医学部臨床薬理学、附属病院臨床薬理センター
河野浩一	バイエル薬品
熊谷雄治	北里大学東病院 治験管理室
佐藤岳幸	医薬品医療機器総合機構
土岐恵美	万有製薬
中島 創	松永循環器病院、元ワイス株式会社
中野重行	大分大学医学部創薬育薬医学・国際医療福祉大学臨床試験研究分野
中野真子	日本イーライリリー
中村秀文	国立成育医療センター治験管理室 元医薬品医療機器審査センター
宮崎英士	大分大学医学部第3内科
Xiang Yao	メルク・アンド・カンパニー

連絡先

創薬育薬医学サマーコース事務局 大分大学医学部創薬育薬医学講座内 稲野
TEL:097-586-6196 / FAX:097-586-6197 E-mail:inano-heart@bpost.plala.or.jp
詳細は http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/ をご覧下さい。

プログラム

9月1日

13:00 開会の辞 中野重行

ミニレクチャー&総合討論 司会 上村尚人 小手川 勤 (13:10~14:50)

13:10 基礎から臨床をつなぐ早期臨床開発の考え方:バイオマーカー試験とPOC 中野真子

13:30 21世紀のEBMを支える医薬品開発の展望
臨床にインパクトのある臨床試験のあり方とは? 熊谷雄治

13:50 次世代の臨床試験:我が国のリーダーシップ 佐藤岳幸

14:10 総合討論 コメンテーター 中村秀文 Xiang Yao

14:50

ワークショップ (15:00~17:00)

第Ⅱb相試験終了の段階にある開発中の化合物を想定し、非臨床データと第Ⅱ相試験の結果をもとに、グループで第Ⅲ相試験の概略を計画してもらいます。第Ⅱb相試験までのデータの妥当性をふまえ第Ⅲ相試験におけるStudy Question、試験のrationale、主仮説、プライマリーエンドポイントと評価方法、インターベンション、被験者の数と選定基準、同時に、計画した試験に参加する被験者のベネフィットとリスク、についてグループで議論します。総合討論では、各グループの計画について、科学的かどうか、倫理的かどうか、現実的かどうか、について議論します。

15:00 資料配布、グループ分け、課題提示、ルールの説明&質問 (10分)

15:10 ミニレクチャー:喘息の病態生理と薬物治療の問題点 宮崎英士

15:30 資料解読&グループディスカッション (90分)

17:00

懇親会

18:30 懇親会

9月2日 (第2日目)

9:00~9:30 グループ最終打ち合わせ

10:00~11:00 グループ発表

11:00~12:00 総合討論

【参加費用 (宿泊費・懇親会費は別)】

◇ 学部学生・大学院生・研修医	3000円
◇ 大学・行政・医療職	10000円
◇ 一般	20000円

※参加費用の支払方法は申込後に登録メールアドレスへお知らせいたします。
※宿泊・懇親会は10000円(税別)、懇親会のみは6000円(税別)を予定しています。

主催 大分大学医学部創薬育薬医学講座

共催 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター、大分大学医学部臨床薬理学講座

大分大学病院は平成19年度 厚生労働省「中核病院」に選出されました。本コースは臨床研究立案を主眼においた専門家育成コースです。

連絡先 事務局 創薬育薬医学サマーコース事務局
大分大学医学部創薬育薬医学講座内 稲野まで
097-586-6196(電話) / 097-586-6197(FAX) / inano-heart@bpost.plala.or.jp
詳細はhttp://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/をご覧ください。

オーガナイザー 上村尚人、森本卓哉、稲野彰洋

平成19年度 治験コーディネーター養成研修（初級者向け）

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養成等が進められました。その結果、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、本年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）が開始され、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、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、治験実施医療機関で確保が必要とされている治験コーディネーターを養成し、それを通じて治験実施医療機関における適正な治験の実施と研修生派遣元医療機関における治験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) 薬剤師、看護師等：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に中心的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19年9月3日（月）～9月8日（土）
- 2) 実習 3週間：平成19年10月1日（月）～平成20年2月22日（金）の期間で設定予定

※ 実習期間については、参加者が治験コーディネーター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」を設定

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120名
 - ・「講義のみ」：約100名
- (原則として1施設から薬剤師、看護師等2名以内)

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、修了報告書の提出等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19年7月31日(火) (必着)

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 治験コーディネーター養成研修担当
〒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. 応募条件

1) 医療機関

- 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. 当該研修修了者が治験コーディネーターの業務を行うことが見込まれること。
- オ. 大規模治験ネットワークに参加登録を行っているか、今年中に参加登録する意思があること。

—問い合わせ先—

- 大規模治験ネットワーク：日本医師会治験促進センター
(URL <http://www.jmacct.med.or.jp/>) 電話03-5319-3781

2) 研修生

- ア. 病院勤務年数が通算3年以上であること。
- イ. 治験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. 治験コーディネーター等、治験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。

3) 実習期間について

原則3週間の実施

治験コーディネーターとして一定の実務経験を有すると認められる場合(実務経験が1日8時間として3年以上を目安)は「実習1週間」を設定します。