

臨床試験方法論セミナープログラムへのお誘い

薬事法改正に伴い、医師主導による治験の実施・使用薬剤の提供・得られたデータの申請活用が来年度には始められる見通しとなりました。このためのガイドラインを作成する「臨床研究の指針に関する専門委員会」(高久史磨委員長)も議論を開始したとのこと。昨年12月14日に「研究者主導臨床試験のあり方を考える会」を実施した際には、このような急速な事態の展開は予想しておりませんでした。ICH-GCPの根本精神に準拠しつつ現実的なガイドラインが作成されることを願うと同時に、現場で臨床試験を実施している立場から多めに発言すべきであると考えております。私見ですが、一步誤りますと、郵政関連法案のように実際には機能しない制度ができてしまう恐れさえあると感じます。薬剤疫学研究会でも、PMS 検討会というタスクフォースを立ち上げ、この問題も含めた討議を開始いたしました。他の関連学会におかれましても事の重要性を認識され早急に対処されることを願う次第です。

このような動き、そしてEBMの概念の普及とともに、臨床試験の重要性とそれを実施するための基盤の脆弱さが認識されたためでしょう。若手の医師あるいはその指導教授から、私のところで生物統計学・臨床試験の方法論の勉強をしたい・させたいという依頼が相次いでおります。昨年6月に設立したNPO「日本臨床研究支援ユニット」での臨床試験実施もある程度軌道に乗り、プロトコル策定・CRF設計・データ管理・安全性情報管理などに医師のインプットを必要とする時期にもなりました。そこで、大学およびNPOの施設を利用し、ボランティアの講師のご援助もいただき臨床試験方法論セミナーを企画いたしました。添付のプログラムにもありますように、関連学会・セミナーと連携する形でコアプログラムを構成しました。SASの講習を希望する声もありましたのでそれも含めました。対象とするのは、生物統計学や臨床試験方法論に関心を有するもののこれまで体系的な教育を受けておられない若手医師です。キャパシティに限りがありますので、まず申し込みを受け付けたいと思います。申し込み用紙の必要項目に記入の上、FAXかメールで大橋あてお送りください。

2002年7月4日

東京大学医学系研究科 健康科学・看護学専攻
生物統計学/疫学・予防保健学
NPO法人 日本臨床研究支援ユニット理事長
大橋 靖雄

TEL03-5841-3518

FAX03-3814-2779

e-Mail ohashi@epistat.m.u-tokyo.ac.jp

臨床試験方法論セミナー申し込み用紙

FAX03-3814-2779

e-Mail ohashi@epistat.m.u-tokyo.ac.jp

所属：

氏名：

連絡先 住所：

TEL/FAX：

eMAIL：

卒業後の簡単な経歴：

コアカリキュラム以外の参加（SAS 講習以外のコアカリキュラムはすべて参加を前提とします。）

SAS 講習	参加・不参加
オプション1（SAS ユーザー会）	参加・不参加
オプション2（CRC セミナー）	参加・不参加
オプション3（Prep コース）	参加・不参加

オプション1，2については各自 SAS 社あるいは日科技連申し込みください。
3については大橋から一括して申し込みますので、個別申し込みは不要です。

臨床試験方法論セミナープログラム

主催 NPO 日本臨床研究支援ユニット

後援 財団法人 日本科学技術連盟

若手医師を主な対象として、臨床試験に関する方法論の講習・実習を行う。コアカリキュラムと前後のオプションからなる。オプションの参加は自由。オプション1と2については有料であり個別に申し込みが必要。オプション3は無料であるが事前登録が必要。定員は15名。満員になった時点で申し込み打ち切り。

1. オプション1 SAS ユーザー会

8月1日(木) 2日(金) 有料 (5000円、懇親会5000円)

開催地：新宿ヒルトンホテル

<http://www.sas.com/offices/asiapacific/japan/usergroups/sugij02/index.html>

製薬会社の統計・データ管理担当者が多数集まる大規模なユーザー会(参加者1000超)

臨床試験のデータ管理や、解析について議論が行われる。今年度は2日目午後に遺伝統計のチュートリアルが予定されている。

2. コアカリキュラム

8月5 - 8日(月 - 木)

開催地：東大あるいはNPO 無料

臨床試験関連の講義とSASのチュートリアルを予定。

コアカリキュラム案

	午前 10:00-12:00	午後1 13:00-15:00	午後2 15:30-17:30	午後3 with beer 18:00-19:00
5日(月曜)	臨床試験入門 大橋	臨床試験のデータ管理 安達	生存時間解析入門 大橋	NPOの活動 大橋 懇親会
6日(火曜)	SAS入門(実習)	品質保証と監査 笹田	データ管理システム DEMAND 安藤	CSPOR・A - TOP 紹介 甘利・黒田
7日(水曜)	SAS入門(実習)	安全性情報の管理 高木・鈴木・阿部	同左 討論(ミニ移植 を例にして) 斎藤	プロトコルの作成 多数講師
8日(木曜)	SAS入門(実習)	新薬申請と総括報告書 林	メディカルライティ ング概論 木村	懇親会あるいは木 更津への移動

3. オプション2 日本科学技術連盟 がん臨床試験のCRC セミナー

8月9 - 10日(金 - 土) 有料(宿泊費実費 約 16000 円)

開催地: 木更津かずさアカデミア(隣接するホテルに宿泊)

乳癌臨床研究支援事業で行っているセミナー。今年は模擬患者によるロールプレイ(有害事象や再発・家族の試験参加反対などにどう対処するか)を含め、補償と賠償に関する講義などが企画されている。

<http://www.juse.or.jp/>

4. オプション3 SoCRA Prep コース

8月11日(日) 9:00-15:00(12:00~13:00は昼休み)

開催地: 国立がんセンター新管理棟1階 特別会議室

Society of Clinical Research Associate(がん臨床試験に関与するCRCを主な会員とした学会の認定準備講習会。我が国で初めての開催で秋に試験が予定されている。

内容: 試験範囲全体の概略説明(10分)

ICH-GCPの概要とポイント(40分)

ベルモントレポート・ニュールンベルグ綱領・ヘルシンキ宣言の概要・

とポイント(40分)

規制要件とIRB(CFR、FDA Information Sheets、FDA Formなどの解説と

ポイント、日本との違い)(90分)

臨床試験用語の解説とポイント(60分)

診療記録を用いた実習(60分)

講師(敬称略):

佐藤ゆか(日本支部代表 US Contact、ミシガン大学)

大橋靖雄(東京大学大学院医学系研究科生物統計学)

高木茂(大鵬薬品工業株式会社)

斎藤裕子(国立がんセンター研究所)

小原泉(国立がんセンター東病院)

新美三由紀(日本支部代表 Japan Contact、国立がんセンター研究所)

(今回の講師は、すべて SoCRA 本部会員です)