

平成 23 年 9 月 9 日

がん診療連携拠点病院
臨床研究教育 担当者 様

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
常務理事 大橋靖雄
乳がん臨床研究支援事業 (CSPOR)
運営委員長 向井博文

第 23 回 がん臨床試験セミナー開催のご案内

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターは、厚生労働省を主務官庁として、昭和 59 年に設立された特定公益増進法人です。公益事業の柱のひとつとして、がん領域を中心とした研究者主導臨床研究の企画と実施 (CSPOR 事業) を行っております。

CSPOR では、質の高い臨床試験を実施するためには臨床研究コーディネーター (CRC) をはじめとした専門職の協力が不可欠であり、継続的な教育支援が重要であると考えております。このような考えのもとに、2000 年 5 月、CRC をはじめとした臨床試験専門職を対象に、「がん臨床試験の CRC セミナー/CSPOR・CRC セミナー」を実施し、今日まで 10 年以上に渡って 22 回のセミナーを継続開催してまいりました。

本セミナーは、臨床試験に関わる者として身につけるべき基礎知識はもとより、がん領域の専門知識修得、臨床試験に関わる際の考え方、更に実践に役立つスキル習得を目的としてプログラムを構成しています。毎回 150 名を超える方々に参加頂き、高い評価を得ております。本年 10 月、北里大学白金キャンパスにて、「第 23 回がん臨床試験セミナー」を開催する運びとなりましたので、受講のご案内をさせていただきます。

先般、臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い、臨床研究機関の長の責務として、「研究者等の教育の機会の確保」が明示されるに至りました。臨床試験の考え方から実践まで総合的に学習できる本セミナーは、臨床研究教育の機会として広くご利用頂けるものと自認しております。CRC はもちろんのこと、がん領域臨床試験を学びたいとお考えの医師、薬剤師、看護師の皆さまにも有益な研修の機会になると存じます。同封のセミナー開催案内をご覧の上、ぜひご参加頂きますようお願い申し上げます。

敬具

主催 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業 (CSPOR)
共催 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 (JGOG)
協力 財団法人日本科学技術連盟 (JUSE)
一般社団法人 日本臨床試験研究会 (JSCTR)

参加申し込み受付中！ **教育研修の機会として最適！**

第23回 がん臨床試験セミナー CSPOR+JGOG 旧 CSPOR・CRCセミナー

乳がん、婦人科がん領域を中心に、広くがん領域の臨床試験を学習する講義と実習で構成しています。専門性の高い、実践的な内容をタイムリーに提供することを目標にしています。

CRCだけではなく、がん領域の臨床試験に関わられるすべての方に関心を持って頂くため、昨年夏の第21回セミナーより、名称を変更致しました。

CRCの他、窓口業務に関わる方、データ入力・整理に関わる方、がん領域の臨床試験を学びたい医師、薬剤師、看護師、医局秘書の方の参加もお待ちしております。

2011年 8月

CSPOR 運営委員会委員長
JGOG 教育委員会委員長

大橋 靖雄
櫻木 範明

日程: 2011年10月9日(日) - 10月10日(月)

会場: 北里大学白金キャンパス (東京都港区5-9-1)

受講対象: CRCの他、臨床試験に関わるあらゆる専門職、
事務局業務担当者、医局秘書

参加者定員: 150名 (予定)

参加申し込み多数の場合は、CSPOR研究、JGOG研究に関わるCRCを優先します
1施設あたりの参加人数に制限は設けておりませんが、調整させていただく場合もございます

参加費: ① CSPOR研究参加施設所属の方: 10,500円 (CSPORより21,000円補助, 1施設5名まで)
所属施設のCSPOR研究責任医師の推薦を必要とします
HPより推薦書を入手し、参加当日持参下さい

② CSPOR特別枠: 10,500円 (CSPORより21,000円補助, 若干名)
特別枠申し込みは、8月31日(水) 正午で締め切りました

③ JGOG研究参加施設所属の方: 10,500円
所属施設のJGOG会員の推薦を必要とします 申し込み時にJGOG会員にご相談下さい

④ 医療機関・大学所属の方: 31,500円

⑤ 製薬企業・CRO・SMO等所属の方: 42,000円

申し込み: 下記のURLの「申し込み画面」より、お申し込み下さい。 **2011年9月20日(火) 正午まで**
<http://www.csp.or.jp/csp/or/seminar/>

お問合せ: CSPOR事務局 セミナー担当 毛利, 村松
〒113-0034 東京都文京区湯島1-9-5 お茶ノ水小柳出 (おやいで) ビル4階
電話: 03-5842-5051 FAX: 03-5842-6432 E-mail: mouri@csp.or.jp

がん臨床試験セミナーって

どんなことが学べるのですか？

がん領域の臨床試験に関わる方に必要な基礎知識、更に臨床試験やがん領域の専門知識を理論的に学習し、実践に役立つスキルの習得を目的としています。第23回セミナーは、中級・上級者にも納得のカリキュラムとしました。

どんな人が参加できるのですか？

CRCという職種に限定せず、スタディマネジャー、データマネジャー、モニター、施設の窓口業務担当者、医局秘書として臨床試験を支援している方など、勉強したい方ならどなたでも参加できます。

まだ、臨床試験に関わった経験がありません・・・

経験の無い方、浅い方は、CSPORのHPからこれまでの講義資料をダウンロード・事前学習をお勧めします。講義では、入門者に配慮し、臨床試験用語の解説も折り込みます。経験豊かなCRCと入門者が席を並べて学習することで、相乗的な教育効果を期待しています。

第23回セミナーの特徴は？

セミナーは講義と実習の2本立て。実習はメンターシステムを採用したグループワークです。経験を積んだCRCが、スーパーバイザー(SV)となって、受講生に基礎知識やスキルを教授します。SVは、メンターとして、経験の浅い後輩のロールモデルとなる役割を担います。SVは、更に先輩のメンターを得て、キャリアや仕事方向性を相談し、助言を得る機会を得ています。メンターの経験は、SV自らが学ぶと共に、次の指導者としての経験を積む機会にもなっています。

グループディスカッションも充実！

《グループディスカッション》 参加申し込み後に、希望をもとに担当するテーマが決まります。

テーマ A 患者さんは、臨床試験を理解できましたか？

患者さんは、自分の病気に対する不安を抱えながら臨床試験の説明を受けます。そういった状況を理解した上で、臨床試験の説明の中で患者さんが一番知りたいこと、不安なことは何か？また、説明の補助資料としての説明文書は、どうすると患者さんにとって読みやすく、理解しやすいか？さまざまな角度からディスカッションしたいと思います。

テーマ B 被験者ケア・サポート～真に求められるサポートは何か、考えてみませんか

臨床試験でこそ求められる被験者サポートとはどのようなものでしょうか。日常診療の延長として、あるいは臨床試験特有の事象に対して、患者さんはどのようなサポートを必要としているのでしょうか？悩んだりこと、うまくいった事例を持ち寄り、臨床試験に必要な被験者サポートとは何かを考えてみましょう。

テーマ C プロトコルレビュー・読み方のポイント

試験実施中に、プロトコル解釈のずれから、とまどったことはありませんか？プロトコル作成支援時に、研究者と実施者の視点の違いで悩んだ事はありませんか？円滑な試験進行のために、私たちができることについて、皆さんと一緒に考えたいと思います。

テーマ D 臨床研究支援について考えます

臨床研究の支援依頼は来ても、十分に対応できないなど、日頃困っていることはありませんか？相談できずに悩んでいませんか？みんなでディスカッションすればいろいろなアイデアがでてくるかも！課題を持ち寄り、アイデアを出し合いましょう！！

第23回セミナーのプログラム

プログラム (予定)			2011年8月31日 現在
日時	内容	講師 (敬称略)	
10/9 (日)	9:55 - 10:00	オリエンテーション	CSPOR、セミナー事務局
	10:00 - 10:50	講義 がん臨床試験のありかた、集学的治療の実態	国立がん研究センター東病院 向井博文
	11:00 - 11:50	講義 がん臨床試験のデザイン	東京大学大学院医学系研究科 大橋靖雄
	12:50 - 13:40	講義 がん臨床試験におけるQOL評価の実際	埼玉医科大学国際医療センター 小林国彦
	14:00 - 16:00	実習 グループディスカッション	スーパーバイザー
	16:20 - 17:10	講義 高度医療評価制度下の臨床試験	国立がん研究センター 柴田大朗
	17:10 - 17:40	がん臨床試験セミナーのこれから	東京大学大学院医学系研究科 大橋靖雄 国立がん研究センター東病院 向井博文
	18:10 - 19:50	情報交換会	
10/10 (月)	9:00 - 9:30	CSPORの臨床試験 / JGOGの臨床試験	CSPOR事務局+データセンター JGOG事務局+データセンター
	9:40 - 10:30	講義 JCOG中央機構(データセンター/ 運営事務局)構築の歴史	国立がん研究センター 福田治彦
	10:40 - 11:30	講義 がん臨床試験とEBM	国立がん研究センター中央病院 勝俣範之
	11:30 - 12:00	先輩からのメッセージ	東京大学医科学研究所附属病院 藤原紀子
	13:00 - 14:30	実習 グループディスカッション	スーパーバイザー
	15:00 - 15:30	講義 患者からみたがん臨床試験 / 臨床研究	岸本葉子
	15:30 - 16:00	総合討論	東京大学大学院医学系研究科 大橋靖雄
	16:00 - 16:10	クロージング	CSPOR セミナー事務局

★ 受講することで取得できる認定 ★

(1) SoCRA The Society of Clinical Research Associates

アメリカに本部をおく、臨床研究専門職 (Clinical Research Professionals: CRP) の継続教育と発展に寄与する非営利団体です。一定年数の実務を経て認定試験に合格すると、CRPの称号を得ることができます。本セミナーの受講は、癌治療学会教育セミナーの参加と同様に、CPRの継続認定単位として認められます。

(2) 日本薬剤師研修センター

集合研究として、6単位認定されています。