

プログラム

第1日目 2017年1月27日(金)

講演会場(3F イベントホール A・B)

9:30~9:40 開会式

9:40~11:30 シンポジウム1

オーガナイザー: 山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

座長: 山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

Pragmatic clinical trial への誘い(いざない)

9:40 S1-1 Explanatory or Pragmatic ?

山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

10:05 S1-2 脳血管内治療関連医療機器の治験と多施設共同研究の経験

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

10:30 S1-3 クリニカル・イノベーション・ネットワークの取り組み

中村 治雅 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

10:55 S1-4 医療情報システムのデータ利用における課題

平松 治彦 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

11:20 総合質問、まとめ 山本 晴子 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター

11:45~12:35 ランチョンセミナー1

共催: 中外製薬株式会社

座長: 山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

LS1 認知症診療における地域連携 ―熊本モデルを中心に―

池田 学(大阪大学大学院医学系研究科 精神医学教室)

12:45~13:45 ポスター発表

ポスター会場(3F イベントホール C)

13:45~14:35 会長講演

座長: 山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

多様化する医療と臨床研究の発展の方向性

山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

座長：笠井 宏委（京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター スタディマネジメント室）

ANS1 臨床研究を IT で効率化する

生田 聡子（東京女子医科大学 先端生命科学研究所）

15:15～16:45 シンポジウム2

オーガナイザー：後澤 乃扶子（国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部 研究管理課）
座長：田代 志門（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室）

臨床研究法（案）および改正個人情報保護法が臨床研究の実施に与える影響

15:15 **はじめに** 田代 志門 国立がん研究センター社会と健康研究センター 生命倫理研究室

15:25 **S2-1** 個人情報保護法改正と医学研究関連倫理指針の見直しについて
横野 恵 早稲田大学 社会科学部

16:05 **S2-2** 臨床研究に係る規範（臨床研究指針と臨床研究法案）について
井本 昌克 厚生労働省 医政局 研究開発振興課

16:45～18:35 シンポジウム3

オーガナイザー：野沢 浩江（イーピーエス株式会社）
座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

臨床研究におけるモニタリング 一指針改訂を受けての取組み

16:45 **S3-1** 研究者主導臨床研究における限られたリソースで実施するモニタリング
遠藤 佑輔 鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター

17:00 **S3-2** 研究者主導型多施設共同臨床試験におけるモニタリングの体制整備
岡崎 周平 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター データサイエンス部
福田 真弓 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター データサイエンス部

17:15 **S3-3** 研究者主導臨床研究における研究者によるモニタリング業務支援
～臨床研究中核病院として求められるもの～
渡邊 貴恵 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

17:30 **S3-4** 日本臨床試験学会モニタリング技能検定制度の設計の現状
松山 琴音 日本臨床試験学会モニタリング技能検定検討委員会 / 京都府立医科大学

17:45 **S3-5** 研究開始後の倫理審査委員会の役割
山下 紀子 国立がん研究センター 研究支援センター 被験者保護室

18:00 **総合討論**

第2日目 2017年1月28日(土)

講演会場(3F イベントホールA・B)

9:00～9:30 委員会報告会

9:30～11:20 シンポジウム4

オーガナイザー／座長：松井 健志(国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター・医学倫理研究部)
岡田 潔(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)

再生医療安全性確保法における法的・倫理的・科学的妥当性と これからの課題

9:30 はじめに 松井 健志 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター・医学倫理研究部

9:35 S4-1 再生医療安全性確保法における法的・倫理的課題

位田 隆一 滋賀大学

10:05 S4-2 再生医療法制に関する法的・倫理的検討

一家 綱邦 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
倫理相談・教育研修室

10:30 S4-3 認定再生医療等委員会審査のあり方についての検討

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

10:55 総合討論

11:35～12:25 ランチョンセミナー2

共催：田辺三菱製薬株式会社

座長：嘉山 孝正(山形大学医学部 先進がん医学講座)

LS2 神経難病の治療研究の現状と将来展望

祖父江 元(名古屋大学大学院医学系研究科)

12:40～13:10 総 会

13:25～13:55 アフタヌーンセミナー2

共催：テルモ株式会社

座長：濱崎 俊光(国立循環器病研究センター データサイエンス部)

ANS2 Medical Device Clinical Trials: A View from 20 years in the U.S. FDA Device Center

Gregory Campbell (President, GCStat Consulting, former Director of Biostatistics,
CDRH, FDA)

オーガナイザー／座長：濱崎 俊光（国立循環器病研究センター データサイエンス部）
手良向 聡（京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学）

【英語講演】

Statistical innovations and challenges in small clinical trials

14:00 **S5-1** Statistical Innovations in Medical Device Clinical Trials

Gregory Campbell President, GCStat Consulting, former Director of Biostatistics,
CDRH, FDA

14:30 **S5-2** Recent statistical issues in new drug and device review in PMDA

安藤 友紀 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

15:00 **指定討論1** 大森 崇 神戸大学医学部附属病院

15:15 **指定討論2** 西山 智 日本イーライリリー株式会社

15:30 **総合討論**