

プログラム2日目 2016年3月12(土)

8:30 ~ 9:00	委員会報告会
9:00 ~ 10:30	シンポジウム 4: アカデミアで実施する臨床試験の品質確保
	座長 荒川 義弘(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構) 梅村 和夫(浜松医科大学)
	臨床試験の信頼性確保
	演者 荒川 義弘(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構)
	アカデミアで実施する臨床試験のモニタリングとその役割
	演者 増子 寿久(東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
	研究者主導臨床試験の監査とその役割 -信頼性保証部門のありかたについて-
	演者 日下 由紀(東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部)
10:30 ~ 11:20	特別講演 2: AMEDによる臨床研究・治験基盤事業と今後について
	座長 佐藤 典宏(北海道大学病院 臨床研究開発センター)
	演者 吉田 易範(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)
11:20 ~	会長講演: ネットワークがもたらす新しい医療の創成~中部先端医療開発円環コンソーシアムの取組み~
	座長 大橋 靖雄(中央大学理工学部 人間総合理工学科学生物統計学研究室) 演者 水野 正明(名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)
12:00 ~ 12:50	ランチオンセミナー 2
	共催 株式会社東海メディカルプロダクツ
	座長 水野 正明(名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター) 演者 宮地 茂(大阪医科大学 脳神経外科・脳血管内治療科)
13:00 ~ 13:30	総会
13:40 ~ 15:20	シンポジウム 5: 産学連携で推進する医療機器の実用化
	共催 ARO協議会 薬事専門家連絡会
	座長 名井 陽(大阪大学医学部附属病院 未来医療センター) 池田 浩治(東北大学病院 臨床研究推進センター)
	医療機器開発推進へのPMDAの取り組みと留意すべき事項
	演者 鈴木 由香(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
	医療機器の開発がうまく進まない理由
	演者 池田 浩治(東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
15:20 ~ 16:50	「真の」ニーズ、ニーズの仕様に基づく出口戦略に基づく医療機器開発: 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム(アカデミック・サイエンス・ユニット)およびジャパン・バイオデザインプログラム
	演者 中川 敦寛(東北大学病院 臨床研究推進センター バイオデザイン部門)
	アカデミアとの医療機器協同開発を促進するために企業が要望すること
16:50	シンポジウム 6: 研究者主導および企業主導臨床研究における今後の課題と展望
	共催 日本製薬医学会
	座長 樽野 弘之(第一三共株式会社 安全管理統括部)
	企業における臨床研究のガバナンスについて
	演者 岩崎 幸司(日本製薬医学会(JAPhMed) メディカルアフェアーズ(MA)部会)
	JSCTR臨床研究委員会活動成果と臨床研究の現状
演者 吉田 浩輔(株式会社リニカル JSCTR臨床研究推進ワーキンググループ)	
研究者主導および企業主導臨床研究に対する実施医療機関の対応	
演者 山本 洋一(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)	
16:50	閉会の挨拶
	次期会長 山本 晴子(国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部)