

第1回 あすなろ塾

2021年8月6日(金)・8月7日(土)

於：日本橋ライフサイエンスビル9階会議室 東京都中央区日本橋本町2-3-11

2021年8月6日(金)

タイトル

アフターコロナの医療はどうなるのか

開催日時：8月6日(金) 17時30分～20時30分(3時間)

座 長	氏名：山口 徹(虎の門病院名誉院長)	
	氏名：中村 正人(東邦大学医療センター大橋病院)	
概 要	本邦の医療費は高齢化や医療の進歩で上昇をつづけており、このため医療配分の適正化が求められています。医療行為の価値：Valueをどのように評価し、医療制度に組み込んでいくのでしょうか。また、コロナ蔓延といったこの経験が臨床の変化を加速させるのでしょうか？ これまでの大きな方向性 ① 新規の革新的な医療は高額→適正使用(使用基準、施設基準) ② 一般的な診療→ガイドラインの遵守、コストの低下価格化 ③ 医療効率のアップ→センター化、データの互換性、医療の分担など	
基調講演 30分	演題名(時間)	日本医師会長の経験から日本の医療を考える
	演者名(所属)	横倉 義武(日本医師会名誉会長)
演者2 15分+5分	演題名(時間)	医療費削減に動くのか？ 何が圧縮されるのか
	演者名(所属)	佐藤 敏信(久留米大学特命教授医療政策担当)
演者3 15分+5分	演題名(時間)	医療の包括化の今後は？
	演者名(所属)	田倉 智之(東京大学大学院医学系研究科医療経済学教授)
演者4 15分+5分	演題名(時間)	日常臨床改革、ワクチン行政からみた今後
	演者名(所属)	高江 慎一(厚生労働省・厚生科学課研究企画官)
演者6 15分+5分	演題名(時間)	デジタルヘルスは進むのか？
	演者名(所属)	田村 誠(一般社団法人医療システムプランニング代表理事)
コメンテーター	鈴木、上妻、林田、俵木、池田、横井、上野	
パネル ディスカッション	出席者	

2021年8月7日(土)

タイトル

RWDを玉手箱と思いませんか？ 使えるRWDとは何か？

開催日時：8月7日(土) 9時30分～11時00分(90分)

座 長	氏名：鈴木 由香(東北大学病院臨床研究推進センター特任教授)	
	氏名：上野 高史(福岡記念病院院長)	
概 要	様々な形態のRWDがありますが、コントロール研究とは異なり仮説の検証は困難です。臨床的な意義を明らかにするためには目的を明確とし、その中でどのような活用が可能か考える必要があります。しかし、なによりスケールメリットは絶大です。また、海外と本邦では、既存の収集可能なデータも異なっています。本邦におけるRWDの現状を理解し、今後どのようにすれば活用、有益なデータになるのか議論したいと思います。	
演者1 12分	演題名(時間)	RWDの分類
	演者名(所属)	池田 浩治(東北大学病院臨床研究推進センター特任教授)

RWDの活用(医療の質を管理する)

演者2 12分	演題名(時間)	米国における質の管理はどうなっているのか？
	演者名(所属)	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長)
演者3 12分	演題名(時間)	本邦のRWDはQuality controlになりえるか？
	演者名(所属)	上妻 謙(帝京大学医学部循環器内科教授)

RWDの活用(承認への利活用)

演者4 12分	演題名(時間)	承認に使えるのか？ 企業の立場
	演者名(所属)	川原 一夫(ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)臨床開発部)
演者5 12分	演題名(時間)	承認に使えるのか？ 行政の立場
	演者名(所属)	白土 治己(PMDA医療機器審査第二部)
コメンテーター	宮坂 強(サムエルプランニング(株))、千秋 和久(テルモ(株))、土井 功(株)グリーンフィールド)、横井 宏佳、高江 慎一	
パネル ディスカッション	出席者	

2021年8月7日(土)

タイトル

市販前・後のリバランス、何度も聞いているけど、実際はどんなの？

開催日時：8月7日(土) 11時15分～12時45分(90分)

座 長	氏名：池田 浩治 (東北大学病院臨床研究推進センター特任教授)	
	氏名：横井 宏佳 (福岡山王病院院長)	
概 要	承認におけるリバランスは現実的ではないと多くの人が思っています。経験が少なく、理解が不十分かもしれません。実際の経験を踏まえ、何がハードルでリバランスが進まないのか課題を抽出し、対策を議論したいと思います。	
演者1 15分	演題名(時間)	市販前・後のリバランスで何ができるのか？
	演者名(所属)	石井 健介 (PMDA 医療機器審査第一部長)
演者2 15分	演題名(時間)	リバランスによる市販後はむしろ損、大変
	演者名(所属)	守田 恭彦 (ニプロ(株)総合研究所CR センター)
演者3 15分	演題名(時間)	RWDによる承認のありかた：とくに信頼性保証の考え方
	演者名(所属)	中井 清人 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)
演者4 15分	演題名(時間)	適正使用指針とリバランスは両立するのか？ 行政と現場のGap
	演者名(所属)	中村 正人 (東邦大学医療センター大橋病院)
コメンテーター	土井 功、林田 健太郎、千秋 和久、俵木 登美子、川原 一夫	
パネル ディスカッション	出席者	

2021年8月7日(土)

ランチョンセッション

開催日時：8月7日(土) 12時50分～14時20分(90分)

座談会

1. Device lag解消されたからみえてきた今後の課題とは？

司会：鈴木、上野：

Discussant: 相澤 (PMDA 医療機器審査第一部)、石井、俵木、林田、千秋、守田、中村

2. 成績の較差が縮小したデバイスの承認の在り方は？

司会：池田、中村：

Discussant: 白土、方 (PMDA 医療機器審査第一部)、上妻、横井、土井、川原

2021年8月7日(土)

14時30分～

祝 辞 菊地 眞先生：公益財団法人医療機器センター理事長

タイトル

動かそうRWD構築とその利用

開催日時：14時45分～16時15分(90分)

座 長	氏名：林田 健太郎(慶応大学医学部循環器内科特任准教授)	
	氏名：上妻 謙(帝京大学医学部循環器内科教授)	
概 要	保険データ、予後データの取扱いなど情報の利活用は欧米と本邦では異なっています。とはいえ、RWDは待ったなしのところに来ています。医療システムの違い、継続性を考慮しながら、本邦の道を考えなくてはなりません。そこで、ベクトルを合わせるための方策を議論します。	
演者1 15分	演題名(時間)	仕組みが重要
	演者名(所属)	俵木 登美子(一般社団法人くすりの適正使用協議会理事長)
演者2 15分	演題名(時間)	海外との違いは、日本での留意点、むしろ良い点もある
	演者名(所属)	佐藤 敏信(久留米大学特命教授医療政策担当)
演者3 15分	演題名(時間)	資金が必要：受益者負担はあり得るか？
	演者名(所属)	島田 隆氏(AMDD顧問)
演者4 15分	演題名(時間)	By doingの重要性、そのためにはベクトルを合わせよう
	演者名(所属)	鈴木 由香(東北大学病院臨床研究推進センター特任教授)
コメンテーター	横井 宏佳、池田 浩治、中井 清人、宮坂 強、横井、池田、上野 高史、	
パネル ディスカッション	出席者	

終了後写真撮影

MEMO

MEMO

MEMO