

あすなろ塾×実践に基づく医療イノベーション研究会 プログラム

6月23日（金）

第二会場（9 階）

17 時 10 分~18 時 40 分 『リアルワールドデータ』

RWD を用いた医療機器トータルライフサイクルの最適化

座長：鈴木 由香（東北大学病院）、齋藤 正美（厚生労働省）

演題 1 企業は適正使用指針をどのように考えているか。

安原 大喜（メドトロニックジャパン株式会社）

演題 2 医療提供者から見た企業の姿勢を問う。使用成績調査のデータ共有は出来ないのか

中村 正人（東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座）

演題 3 適正使用指針を形骸化しないためにはどうすべきか

中村 正人（東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座）

演題 4 適正化に向けたアカデミアからの考察と提案

中村 正人（東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座）

演題 5 レジストリ以外の RWD の利活用

木村 友紀（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部）

6月24日（土）

第一会場（2階）

10時～11時25分『医療の価値（1）』

Value based healthcare：医療のバリューについて考える

座長：田村 誠（医療システムプランニング）、上野 高史（福岡記念病院）

基調講演 バリューベースヘルスケアとは何かを改めて問う

山本 雄士（株式会社ミナケア）

演題1 診療報酬で評価可能なバリューとは

金光 一瑛（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

演題2 医療機器業界が考えるバリューとは

笠原 真吾（一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会）

11時30分～12時30分『医療の価値（2）』

「医療の価値は評価されているのか？」

座長：田村 誠（医療システムプランニング）、上野 高史（福岡記念病院）

演題1 手技合併症を減らす：テルモの TRI

飯田 修（大阪警察病院循環器内科）

演題2 入院期間の短縮

山崎 睦夫（株式会社メディコン）

演題3 抗がん剤治療における脱毛防止

類家 章寛（センチュリーメディカル株式会社）

演題4 および腰になった PCI 支援ロボット医療

上野 高史（福岡記念病院）

13時20分～14時45分『治験のコスト』

「なぜ日本の臨床研究、治験はこんなに高いのか？」

座長：池野 文昭（スタンフォード大学）、白土 治己（PMDA）

演題1 アカデミアの不満

上妻 謙（帝京大学循環器内科）

演題 2	企業はどうとらえているのか？必要だけどできないのか？臨床試験、企業にはメリットがないのか？ 岩石 千枝（エドワーズライフサイエンス株式会社）
演題 3	コスト低減は工夫できるのか？ CRO の立場から 旭 孝嗣（シミック株式会社）
演題 4	海外のコスト意識、低減のための工夫 池野 文昭（スタンフォード大学）

15 時 00 分～16 時 25 分『レジストリと信頼性保証（1）』

「RWD での新たな薬事戦略を考える」

座長：中村 正人（東邦大学）、石井 健介（PMDA）

演題 1	行政の考え方 芝 武志（PMDA）
演題 2	企業の考え方 川原 一夫（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）
演題 3	信頼性保証の在り方 大石 淳一（PMDA）
演題 4	日本人の性格が災いし下請け企業のさがが問題では、土建業といっしょ 中村 正人（東邦大学）
演題 5	海外での RWD を用いた薬事戦略 池野 文昭（スタンフォード大学）

16 時 40 分～18 時 20 分『レジストリと信頼性保証（2）』

「既存のレジストリデータを承認申請に活用することは可能なのか？」

座長：鈴木 由香（東北大学病院）、白土 治己（PMDA）

演題 1	臨床研究データの使用を困難としている要因は何かーARO の視点から 池田 浩治（東北大学病院）
演題 2	レジストリデータを活用した事例ー企業の経験 北山 喜久美（エドワーズライフサイエンス株式会社）
演題 3	レジストリデータを活用した事例ー企業の経験

仙土 のぞみ（クックメディカル株式会社）
演題 4 本邦における臨床研究の実情－アカデミアからの要望
中村 正人（東邦大学）

第二会場（9 階）

10 時～11 時 30 分『開発を成功に導く人材は、どんな人材なのか？』

「今、開発に必要な人材とは～人材育成～」

座長：石井 健介（PMDA）、守田 恭彦（ニプロ株式会社）

導入 開発において必要な人材と、その育成について
守田 恭彦（ニプロ株式会社）

演題 1 PMDA における人材育成（人材交流）と課題
白土 治己（PMDA）

演題 2 企業における人材育成と課題
川原 一夫（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

演題 3 アカデミアにおける人材育成
池田 浩治（東北大学病院）

11 時 45 分～14 時 45 分『エキスパート向けグループワーク』

ディスカッションテーマ：市販前から継続的に得られる臨床エビデンスがシームレスに働いているのか？

第三会場（10 階）

9 時 15 分～10 時 15 分『どうする IDATEN』

「IDATEN どうする」

座長：小池 和央（PMDA）、鈴木 由香（東北大学病院）

演題 1 IDATEN 制度の概要
小池 和央（PMDA）

演題 2 IDATEN の活用事例
横田 真由（エルピクセル株式会社）

演題 3 富士フィルムの IDATEN への取り組みと活用事例
村山 正司（富士フィルム株式会社）

10 時 30 分～11 時 30 分『どうするリバランス通知』

「どうするリバランス（診断機器編）」

座長：芝 武志（PMDA）、上平 隆之（センチュリーメディカル(株)）

演題 1 リバランス通知の制度説明と審査の視点

藤澤 大輔（PMDA）

演題 2 リバランス通知を活用した開発例（CRT-D,Heart Logic 機能）

大戸 暖子（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

演題 3 リバランス通知を活用した認知症に関する血液 $A\beta$ バイオマーカー測定システム開発例～研究機関の視点から～

戸田 彩乃（国立長寿医療研究センター）

11 時 45 分～12 時 45 分『どうする希少疾病』

「どうする希少疾病」

座長：白土 治己（PMDA）、鈴木 由香（東北大学病院）

演題 1 アカデミアの悩み

間々田 圭祐（東北大学病院）

演題 2 行政の立場から

高橋 彩来（厚生労働省）

演題 3 研究費採択の立場から

三澤 裕（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）

演題 4 企業の立場から

八木 良樹（ノーベルファーマ株式会社）

13 時 30 分～14 時 30 分『チャレンジ申請・イノベーションって使えるの？』

「みんなで考えよう」

座長：俵木 登美子（くすりの適正使用協議会）

演題 1 Overview:イノベーション評価の動向、医療機器のチャレンジ申請

田村 誠（一般社団法人医療システムプランニング）

演題 2 OCT と IVUS の hybrid catheter とは？

中村 正人（東邦大学）

6月25日（日）

第一会場（2階）

10時～11時15分『どうするアカデミア・ベンチャー企業発医療機器開発』

「どうするアカデミア・ベンチャー企業発医療機器開発」

座長：池野 文昭（スタンフォード大学）、池田 浩治（東北大学病院）

演題1 本プログラムの趣旨説明

大塚 佑基（東北大学病院）

演題2 医療機器ベンチャー企業をとりまく環境の課題

三澤 裕（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）

演題3 こんなはずじゃなかったアカデミア発医療機器ベンチャー

佐藤 亨（ソニアセラピューティクス株式会社）

11時30分～13時『我が国の医療機器開発の隘路を克服するには何が必要か？』

「我が国の医療機器開発の活性化には何が必要か？」

座長：池野 文昭（スタンフォード大学）、中村 正人（東邦大学）

演題1 医療機器開発の活性化に向けた国の施策について

鶴田 真也（厚生労働省）

演題2 臨床開発環境は大丈夫なのか？

横井 宏佳（福岡山王病院）

演題3 規制は今のままでよいのか？

池田 浩治（東北大学病院）

第二会場（9階）

9時30分～12時 『若手向けグループワーク』

「なぜ海外で使われているものが日本に入ってこないのか？」

ファシリテーター：池田 浩治（東北大学病院）

小西 諒（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

※先着30名、40歳未満対象