

第5回あすなろ塾 1日目 6月20日 (金)

順不同 敬称略 6月9日現在

時間	タイトル	演題				時間	司会
13:30-13:35	Opening 上野高史 中村正人					5	
13:35-14:45 70分	1. その後のRWD活用	Prevail ISR/SVの国際共同治験⇒RWDでの品種拡大	日本メドトロニック(株)	安原大喜	10	俵木登美子 上野高史	
		Alliance2での添付文書改訂	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	根本真治	10		
		抗がん剤による脱毛予防機器における乳がん	センチュリーメディカル(株)	岡本 恵	10		
		ディスカッション	PMDA	石井健介	40		
			PMDA	相澤浩一			
			東邦大学	中村正人			
14:45-14:55	Break 10 分						
14:55-16:05 70分	2. UDIはbreak throughになるか？	サプライから電カルへUDI活用の取り組み	小西医療器(株)	島田正司	25	中井清人 中村正人	
		MHLWの考え方	厚生労働省	南川一夫	15		
		ディスカッション	厚生労働省	土井万理香	30		
			エドワーズライフサイエンス(同)	北山喜久美			
			日本メドトロニック(株)	浅見 理			
			帝京大学	上妻 謙			
16:05-16:20	Break 15分						
16:20-17:20 60分	3. Coverage with Evidence Development (CED) を理解しよう	基調講演 ドイツ時間 6/20(金)AM9時20分-10時20分	Abbott, Health Economics and Reimbursement EMEA (Brussels, Belgium) アボット欧州中東アフリカ本部マーケットアクセス部門 ブリュッセル)	伊原善一	20	田村 誠 茂呂太一	
		ディスカッション	厚生労働省	齋藤正美	40		
			島田隆事務所(株)	島田 隆			
			(株)グリーンフィールド	土井功夫			
			ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	高島健太			
			テルモ(株)	宮野大輔			
17:20-17:35	Break 15分						
17:35-18:45 70分	4. RWDの2次利用	2次利用できるようにルールは変わった	医療機器センター 医療機器産業研究所	中野壮陸	15	石井健介 中村正人	
		AI関連；RWDの利活用が容易になった	PMDA	小池和央	10		
		企業の立場から2次利用の懸念	(株)カネカ	大野隆之	10		
		ディスカッション	厚生労働省	中井清人	35		
			PMDA	弓場 充			
			ニプロ(株)	守田恭彦			
			テルモ(株)	千秋和久			
昭和医科大学	新家俊郎						
19:00-20:45	懇親会						

19:00-20:45 懇親会