

ARO協議会 第9回学術集会

世界的技術革新と AROの国際化

プログラム抄録集

会期：2022年9月16日(金)・17日(土)

会場：柏の葉カンファレンスセンター

会長：大津 敦 (国立がん研究センター 東病院 病院長)

<https://convention.jtbcom.co.jp/aro2022/index.html>



ARO協議会第9回学術集会

会長 大津 敦

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院長

この度、2022年9月16日（金）-17日（土）の2日間千葉県柏市の会場とオンラインのハイブリッド形式にてARO協議会第9回学術集会を開催させていただきます。

ARO協議会はわが国オリジナルの医薬品・医療機器の実用化を目指し2012年に設立され、その後全国18機関のネットワークに拡大し、着実に発展してまいりました。一方で、世界的な技術革新も各方面で急速に進んでおり、国際的な競争力を持った開発基盤整備が求められています。

本学術集会では「世界的技術革新とAROの国際化」をメインテーマに、初期段階からグローバル開発を意識し海外との競争に打ち勝てる実用化研究の実施およびARO支援体制の構築を目指すためのスキルアップを図れる機会にしたいと考え、プログラム委員の先生方の多大なるご支援をいただきながら企画いたしました。わが国から世界に通用するイノベーション創出を目指すために必要な産官学の連携、ベンチャー起業と支援体制、国際的な規制に対応した国際共同研究実施・支援体制など参加者の皆様が最新の情報を共有できるように構成しております。

プログラムは本テーマに沿った会長企画シンポジウム4、専門家連絡会を含む企画シンポジウム15セッションに加え、米国MGHでのFIH試験の取り組み（Dr Dejan）、PMDAでの国際協調の取り組み（藤原理事長）、スタンフォード大学での医療機器開発（池野教授）など国際化にふさわしい特別講演3題、国際がんゲノムプロジェクトでの臨床・オミックスデータ国際統合の実務に関する特別企画、日台ワークショップなど大変魅力的な内容になりました。また、各参加施設の皆様方のご尽力により一般演題にも過去最高の75演題が登録され、査読評価の高かった優秀4演題を選出し、新設したプレナリーセッションでご発表いただきます。さらに、今回からビデオ配信による教育セミナー19講演も企画し系統だった教育が受けられるよう配慮させていただきました。

現時点ではハイブリッド開催とオンデマンド配信も予定しております。参加されたすべての皆様に最新の情報がアップデートされるよう、事務局一同鋭意準備してまいりました。多くの皆様方のご参加を心よりお待ちしております。

名 称 **ARO協議会第9回学術集会**
会 長 **大津 敦** (国立研究開発法人国立がん研究センター東病院長)
会 期 **2022年9月16日(金)～17日(土)**
開催方式 **ハイブリッド開催 現地開催+ライブ配信+オンデマンド配信**
テ ー マ **世界的技術革新とAROの国際化**

■学術集会事務局

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6丁目5番1号
E-mail : aro9-wg@jtbc.com.co.jp

■運営事務局

ARO 協議会第9回学術集会運営事務局
株式会社JTBコミュニケーションデザイン 事業共創部 コンベンション第二事業局内
〒105-8335 東京都港区芝3-23-1 セレスティン芝三井ビルディング
Fax : 03-3452-8550
E-mail : aro2022@jtbc.com.co.jp

※新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、運営事務局は在宅勤務を実施しております。

当面の間、原則E-mailでのお問い合わせいただけますようお願いいたします。

当日連絡先 : 080-5908-3209

1. 開催方法

ARO協議会第9回学術集会は、ハイブリッド形式（現地開催、ライブ配信およびオンデマンド配信）での開催となります。

最新情報は、ARO協議会第9回学術集会ホームページにて随時ご案内しておりますので、ご確認くださいませようをお願いいたします。

各セッションの開催方法は下記の通りです。

- ・ 現地およびライブ配信：ライブ配信はZoomを利用したリアルタイムでの発表
- ・ オンデマンド配信：収録動画または事前収録動画セッションがオンデマンド配信期間に何度でも視聴可能です。

■ハイブリッド：現地+ライブ配信

- ・ 会長講演
- ・ 会長シンポジウム
- ・ プレナリーセッション
- ・ 特別講演
- ・ 特別企画
- ・ シンポジウム
- ・ 専門家連絡会企画シンポジウム
- ・ 若手企画セッション
- ・ 一般口演

■オンデマンド配信（収録動画）

- ・ 特別企画
- ・ シンポジウム7
- ・ 教育セミナー
※教育セミナー12は、専門家連絡会企画シンポジウム7の内容に含めております。
- ・ 若手企画セッション
- ・ 7th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop

2. 開催期間

教育セミナー：9月16日（金）～9月26日（月）

その他：9月16日（金）～9月18日（日）

3. 視聴方法

参加登録時に設定されたIDとパスワードでログインください。

4. 参加登録方法

学術集会ホームページからの事前参加登録による受付となります。

参加ご希望の方は、学術集会ホームページ（<https://convention.jtbcom.co.jp/aro2022/index.html>）よりお申し込みください。

お支払いはクレジット決済ですが、クレジット決済が難しい方は事前に参加登録デスクまで（aro2022-reg@jtbcom.co.jp）ご相談ください。

参加証につきましては、オンライン参加登録システム画面より各自でダウンロードしてください。

- ・事前登録をされた方は、ネームカードを9月上旬までに、ご郵送致します。
- ・後期登録をされた方は、現地会場の受付デスクにてお渡しいたします。
- ・リモートで参加される方は、参加登録の決済が完了しましたら、ID/PWでのログインください。

1) 参加登録期間

[参加登録締切] 事前登録期間：6月14日（火）～8月19日（金）

後期登録期間：8月23日（火）～9月17日（土）

2) 参加費

カテゴリー	事前登録費	後期登録費
会員	10,000円	12,000円
非会員	15,000円	17,000円
学生・大学院生 ^(※1)	無料	無料

※1 学生・大学院生は登録時に学生証データをアップロードしてください。

3) プログラム抄録集

抄録集はA4 PDF版になりますので発送はございません。

5. 発表に関するご案内

現地およびリモート登壇の演者・座長（司会）の皆様につきましては、個別にメールにてご案内いたします。

6. ご連絡先

・当日会場連絡先

柏の葉カンファレンスセンター 担当：太宰

〒277-0802

千葉県柏市若柴178番地4 ホテル&レジデンス棟2階

(三井ガーデンホテル柏の葉2階)

E-mail：h-dazai@pt.mitsuifudosan.co.jp

・運営事務局連絡先

ARO協議会第9回学術集会運営事務局

株式会社JTBコミュニケーションデザイン 事業共創部 コンベンション第二事業局内

〒105-8335 東京都港区芝3-23-1 セレスティン芝三井ビルディング

E-mail：aro2022@jtbcom.co.jp

※新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、運営事務局は在宅勤務を実施しております。

当面の間、原則E-mailでのお問い合わせいただけますようお願いいたします。

当日連絡先：080-5908-3209

9月16日(金) 1日目

	第1会場 (Room 5 シアター 164席)	第2会場 (Room 6 シアター 164席)	第3会場 (Room1-2 シアター 162席)
8:00	開場		
9:00	開会式		
9:00	9:00 会長シンポジウム 3 プログラム医療機器 (AI・デジタルセラピューティクス) 開発の現状と課題 参照ページ: 12	9:00 シンポジウム 1 アカデミアによる国際共同研究開発の取り組みと課題 参照ページ: 14	9:00 専門家連絡会企画 シンポジウム 4 人工知能・機械学習の技術の医療への応用 参照ページ: 16
10:00		10:30	10:30
11:00	11:00	10:50	10:50
11:10	11:10 特別講演 1 First-in-human study of oncology drug: how to conduct academia-industry collaboration and handle regulatory affairs 参照ページ: 12	11:40	11:40
11:40		11:40	
12:00	11:50 特別講演 3 医療機器開発の日米比較 参照ページ: 12	12:20	12:20
12:20		12:20	
12:30	12:30 ランチョンセミナー 1 臨床試験におけるEPSグループの取り組み 参照ページ: 13 EPSホールディングス(株)	12:30 ランチョンセミナー 2 柏の葉エリアの課題解決型街づくり ーデータ流通基盤の臨床活用による患者ベネフィット向上と研究促進への取り組みー 参照ページ: 15 三井不動産(株)	
13:00	13:30	13:30	
13:30		13:30	
14:00	13:40 特別講演 2 PMDAにおける国際協調の取り組み 参照ページ: 13	14:10	13:30
14:10		14:10	
14:20	14:20 特別企画 国際がんゲノムプロジェクトICGC-ARGOにおける個別化治療開発を目指した臨床・オミックスデータの国際的統合の進め方 参照ページ: 13	14:50	14:20
14:50		14:50	
15:00	15:00	15:00	15:00
16:00	15:00 会長シンポジウム 4 De-centralized trial実施上の課題と対応 参照ページ: 13	15:20 シンポジウム 4 レジストリを活用した医薬品・医療機器開発の取り組み 参照ページ: 15	15:20 専門家連絡会企画 シンポジウム 1 遺伝子細胞治療を支えるウイルス・ベクター製造の課題克服に向けた取り組み 参照ページ: 17
17:00	17:00	16:50	16:50
17:20	17:20 イブニングセミナー 1 Real World Dataを用いたがん治療開発促進 -SCRUM Registryの経験から- 参照ページ: 14 アムジェン(株)	17:20 イブニングセミナー 2 甲状腺腫瘍に特化した国産NGSパネル検査の開発 参照ページ: 16 サーモフィッシャーサイエンティフィック	17:20 イブニングセミナー 3 リアルワールドデータが示すリキッドバイオプシー検査の有用性 参照ページ: 18 ガーダントヘルスジャパン(株)
18:00	18:20	18:20	18:20
19:00			

9月16日(金) 1日目

	第4会場 (Room3-4 20席)	ポスター (ホワイエ)	企業展示 (ホワイエ)
8:00			
9:00		9:00	9:00
10:00			
11:00			
12:00			
13:00		ポスター展示 参照ページ：33	企業展示
14:00	14:00 ハンズオンセミナー 医師主導治験・特定臨床研究のDXについて考える ～Agatha eTMFで実現するニューノーマルな支援業務～ 参照ページ：18 アガサ(株)		
15:00	15:00		
16:00			
17:00		17:00	
18:00			18:00
19:00			

9月17日(土) 2日目

	第1会場 (Room 5 シアター 164席)	第2会場 (Room 6 シアター 164席)	第3会場 (Room1-2 シアター 162席)
8:00			
8:30	会長シンポジウム 1 医薬品グローバル開発を目指したARO基盤整備 参照ページ：19	8:30	専門家連絡会企画 シンポジウム7 TR人材育成に関する課題と解決 参照ページ：24
9:00		一般口演 1 参照ページ：21	10:00
10:00		10:10	専門家連絡会企画 シンポジウム5 プロジェクトマネジメント人材育成の現状と課題 参照ページ：25
10:30		会長シンポジウム 2 新型コロナワクチン・治療薬開発状況にみるわが国の課題と対策 参照ページ：22	10:10
10:40	シンポジウム 6 AROにおけるスタートアップ支援の取り組み 参照ページ：19		11:40
11:00		12:10	
12:00	12:10		
12:30	ランcheonセミナー 3 日本の臨床研究の底力、PARADIGM試験の軌跡 参照ページ：20 武田薬品工業(株)	12:30	ランcheonセミナー 4 医療分野への展開を目指したJST研究技術紹介セミナー 参照ページ：23 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター
13:00			
13:30			
13:40	会長講演 わが国からのがん医薬品開発を目指した取り組み 参照ページ：20	13:40	専門家連絡会企画 シンポジウム6 効率的な医療機器開発に向けて ～PMDA相談のイロハを学ぶ～ 参照ページ：25
14:00	14:10	専門家連絡会企画 シンポジウム2 臨床試験データ・情報の活用 参照ページ：23	
14:10	プレナリーセッション 参照ページ：20		
15:00	15:10	15:10	15:10
15:20	一般口演 2 参照ページ：21	15:20	シンポジウム 8 個人情報保護法・次世代医療基盤法を巡る諸問題 参照ページ：23
16:00			専門家連絡会活動報告 参照ページ：25
16:50		16:50	16:50
16:50-17:00	閉会式		
17:00		17:00	
18:00		Innovative Development of 若手統計家 参照ページ：24	
18:30			
19:00			

9月17日(土) 2日目

	第4会場 (Room3-4 20席)	ポスター (ホワイエ)	企業展示 (ホワイエ)
8:00			
9:00		9:00	9:00
10:00			
11:00		ポスター展示 参照ページ：33	
12:00			企業展示
13:00			
14:00		13:30 ポスター コアタイム	
15:00		14:30	
16:00		ポスター展示 参照ページ：33	16:00
17:00		17:00	
18:00			
19:00			

オンデマンド配信

収録動画または事前収録動画セッションの視聴がオンデマンド視聴期間に何度でも可能です。

視聴期間：教育セミナー：9月16日（金）～9月26日（月）

その他：9月16日（金）～9月18日（日）

プログラム

・特別企画

国際がんゲノムプロジェクトICGC-ARGOにおける個別化治療開発を目指した臨床・オミックスデータの国際的統合の進め方

The path to integrate clinical and omics international metadata aiming at accelerating clinical development in precision oncology at the ICGC ARGO (International Cancer Genome Consortium-Accelerating Research in Genomic Oncology) project

座長：吉野 孝之

Takayuki Yoshino

(国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門)

(Deputy Director, National Cancer Center Hospital East)

・シンポジウム 7

『革新的医療創出をAROが牽引するために必要な基盤』

座長：稲垣 治

((元) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

中島 貴子

(京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学)

・教育セミナー 1

in vivo遺伝子治療への対応を含めた再生医療等安全性確保法改正の方向性

・教育セミナー 2

AMED知財教材について

・教育セミナー 3

CRC組織マネージメントについて考える ～働き続けたいと思える組織・チームの作り方

・教育セミナー 4

女性CRCのキャリアアップの進め方

・教育セミナー 5

GCP Renovation ～AROが取り組むべきこと～

・教育セミナー 6

アカデミア臨床研究における品質マネジメントとリスクにもとづくアプローチ

・教育セミナー 7

医師主導開発研究における開発戦略文書の作成について

座長：杉田 修 (北海道大学病院)

真田 昌爾 (神戸大学病院)

・教育セミナー 8

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツールの活用

座長：笠井 宏委 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

- 教育セミナー 9
日本で発展したホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の製造販売承認取得に至る産学連携の取り組み事例
- 教育セミナー 10
再生医療等製品の品質保証
- 教育セミナー 11
核酸医薬品開発の現状と課題
- 教育セミナー 12
当セミナー (教育セミナー 12) は専門家連絡会企画シンポジウム 7 の内容に含めております。
- 教育セミナー 13
研究の公正性とは何か ～自分の研究データについての説明責任を果たそう～
- 教育セミナー 14
アジアにおける臨床開発体制の構築
- 教育セミナー 15
ドラッグリポジショニングを正しく理解する一本当に近道なのか？
- 教育セミナー 16
保険適用を見据えた医療機器の出口戦略
- 教育セミナー 17
医療AIプログラム開発における診療情報の活用をいかに進めるか
- 教育セミナー 18
発表取り下げ
- 教育セミナー 19
臨床研究法施行後の研究者主導試験の現状と現場での対策と工夫
- 若手企画セッション 1
若手統計家の興味と関心 2022
座長 柴田 大朗 (国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部)
寺島 瞭平 (新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター)
- 若手企画セッション 2
Estimand ってなんですか？

7 th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop

- Taiwan-Japan Collaboration in Cancer
Chairpersons: Kun-Huei Yeh (National Taiwan University Hospital)
Takayuki Yoshino (National Cancer Center Hospital East)
- Cardiovascular disease session
Chairpersons: Kai-Chien Yang (Department and Graduate Institute of Pharmacology, National Taiwan University College of Medicine)
Koji Todaka (Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University)
- Metabolic syndrome session
Chairpersons: Wei-Shiung Yang (Graduate Institute of Clinical Medicine, National Taiwan University College of Medicine)
Wataru Ogawa (Division of Diabetes and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine)

第1日 9月16日(金)

第1会場

8:45 ~ 9:00 開会式 第1会場

大津 敦 (国立がん研究センター東病院)

9:00 ~ 11:00 会長シンポジウム 3 第1会場
 プログラム医療機器 (AI・デジタルセラピューティクス) 開発の現状と課題

座長：青木 正志 (東北大学病院臨床研究推進センター)
 竹下 修由 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)

PS3-1 プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組
 中山 智紀 (厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)

PS3-2 AI 医療機器 / デジタルセラピューティクス薬事規制上の諸問題
 岡崎 譲 (医薬品医療機器総合機構)

PS3-3 AI を用いた手術支援機器の開発
 伊藤 雅昭 (国立がん研究センター東病院 大腸外科 / 医療機器開発推進部門)

PS3-4 デジタル技術を活用した持続可能な医療
 上野 太郎 (サスメド株式会社)

PS3-5 治療用アプリの社会実装に向けた展望
 佐竹 晃太 (日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 / 株式会社 CureApp)

11:10 ~ 11:40 特別講演 1 第1会場
 First-in-human study of oncology drug: how to conduct academia-
 industry collaboration and handle regulatory affairs

座長：仁平 新一 (オンコロジー学術研究フォーラム)

S1 First-in-human study of oncology drug: how to conduct academia-industry
 collaboration and handle regulatory affairs
 Dejan Juric (Massachusetts General Hospital)

11:50 ~ 12:20 特別講演 3 第1会場
 医療機器開発の日米比較

座長：大段 秀樹 (広島大学 / 医療系トランスレーショナルリサーチ推進機構)

S3 医療機器開発の日米比較
 池野 文昭 (Stanford University)

12:30 ~ 13:30 ランチョンセミナー 1 第 1 会場
 臨床試験における EPS グループの取り組み

共催：EPS ホールディングス株式会社

座長：山本 昇（国立がん研究センター中央病院 先端医療科）

LS1-1 DCT (Decentralized Clinical Trial) の現状と課題
 富樫 宏一（イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部）

LS1-2 次世代型リモート SDV システム SYNOV-R
 高松 俊一（株式会社 EP 総合 事業企画推進本部）

13:40 ~ 14:10 特別講演 2 第 1 会場
 PMDA における国際協調の取り組み

座長：中村 哲也（群馬大学病院 臨床試験部）

S2 PMDA における国際協調の取り組み
 藤原 康弘（医薬品医療機器総合機構）

14:20 ~ 14:50 特別企画 第 1 会場
 国際がんゲノムプロジェクト ICGC-ARGO における個別化治療開発を目指した臨床・オミックスデータの国際的統合の進め方

座長：吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

15:00 ~ 17:00 会長シンポジウム 4 第 1 会場
 De-centralized trial 実施上の課題と対応

座長：那須 保友（岡山大学研究推進機構）
 森田 智視（京都大学病院 先端医療研究開発機構）

PS4-1 De-centralized Clinical Trial の普及に向けて ～医療機関にとってのメリットとは～
 原 聖吾（株式会社 MICIN）

PS4-2 医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）の実現に向けて—製薬企業の立場より—
 南 裕二（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／武田薬品工業株式会社）

PS4-3 生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する臨床試験における eConsent/ePRO 導入の取り組み
 坂東 英明（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

PS4-4 アカデミアにおける De-centralized clinical trial (DCT) のプラットフォーム構築
 中島 貴子（京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学）

PS4-5 DCT (Decentralized Clinical Trial) の実施と課題、日本の現状について
金子 信太郎 (IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

17:20 ~ 18:20 イブニングセミナー 1 第 1 会場
Real World Data を用いたがん治療開発促進 -SCRUM Registry の経験から -

共催：アムジェン株式会社

座長：坂東 英明 (国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室)

EV1

坂本 泰理 (国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室)

9:00 ~ 10:30 シンポジウム 1 第 2 会場
アカデミアによる国際共同研究開発の取り組みと課題

座長：名井 陽 (大阪大学医学部附属病院 未来医療センター)
中村 健一 (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門)

SYS1-1 AMED の国際連携による臨床研究の支援事業
野田 正彦 (日本医療研究開発機構 国際戦略推進部)

SYS1-2 Horizon Europe の概要と日本からの参加
山田 尚道 (日欧産業協力センター)

SYS1-3 顧みられない熱帯病創薬：シアン耐性呼吸を標的とした抗アフリカトリパノソーマ症
薬開発
城戸 康年 (大阪公立大学 医学研究科 ウイルス学/寄生虫学)

SYS1-4 デザインアプローチを活用した国際共同による医療技術実用化研究
酒井 由紀子 (マッキンゼー・アンド・カンパニー)

10:50 ~ 12:20 シンポジウム 3 第 2 会場
ARO における臨床試験の QMS 活動の現状と課題

座長：花岡 英紀 (千葉大学病院 臨床試験部)
沖田 南都子 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門)

SYS3-1 医師主導治験におけるスポンサーとしての品質マネジメント、RBA の取組
花輪 道子 (千葉大学病院 臨床試験部)

SYS3-2 診療科と取り組む臨床研究クオリティマネジメント - ARO のミッション -
山田 知美 (大阪大学病院 未来医療開発部)

SYS3-3 治験依頼者の品質マネジメントの取組と実施医療機関に期待するプロセス管理
藤岡 慶壮 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

SYS3-4 ARO データセンターにおける QMS/RBA の実装と課題

高田 宗典 (東北大学病院臨床試験データセンター/東北大学大学院医学統計学分野)

12:30 ~ 13:30 **ランチョンセミナー 2** **第 2 会場**
 柏の葉エリアの課題解決型街づくり – データ流通基盤の臨床活用による患者
 ベネフィット向上と研究促進への取り組み –

共催：三井不動産株式会社

LS2-1 データ流通基盤の臨床活用による患者ベネフィット向上と研究促進への取り組み

青柳 吉博 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室)

LS2-2 柏の葉スマートシティの価値創出データエコシステムと社会実装

石田 徹 (三井不動産株式会社 柏の葉街づくり推進部)

13:30 ~ 15:00 **シンポジウム 2** **第 2 会場**
 医師主導治験による医薬品開発と PMDA 相談の現状と課題

座長：永井 純正 (京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 医療開発部)

山本 弘史 (長崎大学病院 臨床研究センター)

SYS2-1 ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対するアレクチニブの開発

浅田 隆太 (岐阜大学病院 先端医療・臨床研究推進センター/名古屋医療センター 臨床研究センター)

SYS2-2 HER2 陽性唾液腺癌に対するトラスツズマブの開発

磯江 敏幸 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

SYS2-3 原発不明がんに対するニボルマブの開発

林 秀敏 (近畿大学 医学部 内科学腫瘍内科)

SYS2-4 医師主導治験による医薬品開発 規制当局の立場から

柳原 玲子 (医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部)

15:20 ~ 16:50 **シンポジウム 4** **第 2 会場**
 レジストリを活用した医薬品・医療機器開発の取り組み

座長：永井 宏和 (名古屋医療センター 臨床研究センター)

野口 敦 (医薬品医療機器総合機構)

SYS4-1 Remudy を通じて希少疾患での開発戦略を考える

中村 治雅 (精神・神経医療研究センター)

SYS4-2 医師主導治験の外部対照として SCRUM-Japan レジストリを活用した承認申請

中村 能章 (国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門)

SYS4-3 薬事承認申請に対する SCRUM-Japan 規制対応レジストリの利活用

坂本 泰理 (国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門)

SYS4-4 承認申請等にレジストリデータが添付された場合の適合性調査について

山口 光峰 (医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)

17:20 ~ 18:20

イブニングセミナー 2

第 2 会場

甲状腺腫瘍に特化した国産 NGS パネル検査の開発

共催：サーモフィッシャーサイエンティフィック

座長：小飼 貴彦 (獨協医科大学 ゲノム診断・臨床検査医学/獨協医科大学病院 検査センター)

EV2

菅間 博 (杏林大学 医学部 病理学教室)

9:00 ~ 10:30

専門家連絡会企画シンポジウム 4

第 3 会場

人工知能・機械学習の技術の医療への応用

座長：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)

佐野 武 (がん研究会有明病院)

EX4-1 AI 医療技術の開発における機械学習の原理と方法

野間 久史 (統計数理研究所)

EX4-2 病理診断のデジタル化と AI 活用

高松 学 (がん研究会 がん研究所病理部)

EX4-3 間質性肺炎の診断・予後予測アルゴリズム構築と社会実装に向けて

古川 大記 (名古屋大学病院 メディカル IT センター)

10:50 ~ 12:20

専門家連絡会企画シンポジウム 3

第 3 会場

医師主導治験 開発支援専門家と CRC が協働できることは何か～ ARO が医師主導治験を牽引していくために～

座長：佐々木 由紀 (北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット)

久保木 恭利 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)

EX3-1 小児脳性麻痺に対する医師主導治験を導くための治験調整医師の役割

丸島 愛樹 (筑波大学病院/筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構)

EX3-2 医師主導治験における CRC との協働を考える ～ PM の立場から～

保坂 実樹 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

EX3-3 医師主導治験においてデータ管理と統計解析の観点から重要なこと

川原 拓也 (東京大学病院 臨床研究推進センター)

EX3-4 医師主導治験の Protokol 立案時における CRC が果たせる役割

田中 宏美 (大阪大学病院)

13:30 ~ 15:00 シンポジウム 5 第3会場
電子カルテを活用したリアルワールドデータ・リアルワールドエビデンスにおける課題と対策

座長：白鳥 義宗 (名古屋大学病院 メディカル IT センター)
武藤 学 (京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座)

SYS5-1 進みつつある健康医療情報の標準基盤構築とそれを生かしたデータ活用

中島 直樹 (九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)

SYS5-2 C-DISC 対応電子カルテの開発

神取 直貴 (株式会社エヌ・ティ・ティ・データ 第二公共事業本部デジタルウェルフェア事業部)

SYS5-3 電子カルテを利用したがん診療における RWE 生成への挑戦

松本 繁巳 (京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座)

SYS5-5 わが国における法的観点からみたリアルワールドデータ活用の課題と今後

米村 滋人 (東京大学大学院法学政治学研究所)

15:20 ~ 16:50 専門家連絡会企画シンポジウム 1 第3会場
遺伝子細胞治療を支えるウイルス・ベクター製造の課題克服に向けた取り組み

座長：岡崎 利彦 (大阪大学医学部附属病院 未来医療センター)
土井 俊彦 (国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター)

EX1-1 AAV ベクターの製造技術と品質評価

岡田 尚巳 (東京大学 医科学研究所)

EX1-2 サイトカインシグナル阻害分子を用いた悪性胸膜中皮腫に対する新規遺伝子治療の開発

仲 哲治 (岩手医科大学 医学部膠原病アレルギー内科)

EX1-3 遺伝子治療の治験薬製造のインフラ整備に向けた課題

岡崎 利彦 (大阪大学病院 未来医療センター)

17:20 ~ 18:20 イブニングセミナー 3 第 3 会場
リアルワールドデータが示すリキッドバイオプシー検査の有用性

共催：ガーダントヘルスジャパン株式会社

座長：目良 清美（ガーダントヘルスジャパン株式会社 ヘッドオブメディカルアフェアーズ）

EV3

Steven Olsen（Guardant Health Asia, Middle East & Africa）

14:00 ~ 15:00 ハンズオンセミナー 第 4 会場
医師主導治験・特定臨床研究の DX について考える
～ Agatha eTMF で実現するニューノーマルな支援業務～

共催：アガサ株式会社

座長：中井康博（名古屋大学医学部病院 先端医療開発部）

横浜市立大学における Agatha 導入経緯・活用について（仮）

原田 拓（横浜市立大学病院 医学・病院統括部）

富永 沙織（横浜市立大学病院 次世代臨床研究センター教育研究室）

名古屋大学医学部附属病院での Agatha 活用状況

中井 康博（名古屋大学医学部病院 先端医療開発部）

医師主導治験・特定臨床研究の DX について考える

～ Agatha eTMF で実現するニューノーマルな支援業務～

鎌倉 千恵美（アガサ株式会社）

第2日 9月17日(土)

第1会場

8:30 ~ 10:30 会長シンポジウム 1 第1会場
 医薬品グローバル開発を目指した ARO 基盤整備

座長：大津 敦（国立がん研究センター東病院）
 馬場 英司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

- PS1-1 グローバル開発視点から見た AMED 医薬品開発事業の現状と課題
 岩崎 甫（山梨大学）
- PS1-2 米国におけるベンチャー起業と資金獲得システム
 虎石 貴（Rakuten Medical, Inc.）
- PS1-3 わが国のがん医薬品シーズ開発の現状と課題：グローバル開発視点から
 土井 俊彦（国立がん研究センター 先端医療開発センター）
- PS1-4 治療薬研究開発における産学連携の難しさ—PD 社及び PDR 社の取り組みと今後—
 舩屋 圭一（ペプチドリーム株式会社）
- PS1-5 SCRUM-Japan; Precision Oncology を革新的に加速するグローバルプラットフォーム
 吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

10:40 ~ 12:10 シンポジウム 6 第1会場
 ARO におけるスタートアップ支援の取り組み

座長：荒川 義弘（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構）
 佐藤 暁洋（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門）

- SYS6-1 海外展開を視野に入れた実践的人材育成プログラム「Research Studio」
 町野 毅（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
- SYS6-2 National Cancer Center Venture Incubation Program の立ち上げと現状
 竹下 修由（国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門）
- SYS6-3 VC によるアカデミア発スタートアップ支援
 小林 宏彰（東京大学エッジキャピタルパートナーズ）
- SYS6-4 アカデミア発スタートアップの成長を支える環境とは
 ～スタートアップ・エコシステムの観点から～
 加々美 綾乃（CIC Japan 合同会社 コミュニティ・デベロップメント・リード）

12:30 ~ 13:30 ランチョンセミナー 3 第 1 会場
日本の臨床研究の底力、PARADIGM 試験の軌跡

共催：武田薬品工業株式会社

座長：吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

LS3

添田 純平（武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部）

日原 真弘（武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部）

13:40 ~ 14:10 会長講演 第 1 会場
わが国からのがん医薬品開発を目指した取り組み

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

わが国からのがん医薬品開発を目指した取り組み

大津 敦（国立がん研究センター東病院）

14:10 ~ 15:10 プレナリーセッション 第 1 会場

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

長谷川 奉延（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

PL-1 産業利用可能な内視鏡外科手術のデータベース構築およびその活用について
竹下 暢重（国立がん研究センター東病院）

PL-2 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とした治験における留意点
～ Decentralized Clinical Trial 実施体制構築の観点からの検討～
及川 万里香（東北大学病院 臨床研究推進センター）

PL-3 本邦におけるアカデミア所属モニター（ARO モニター）育成の取組み「10年の歩み」
三浦 俊英（東北大学病院）

PL-4 ARCAD アジアにおける臨床試験データ統合プロセス
武田 裕里子（国立がん研究センター東病院）

15:20 ~ 16:50 一般口演 2

第 1 会場

座長：高橋 秀明（医薬品医療機器総合機構）

- 9 試料解析研究におけるトランスレーショナル研究支援体制
高橋 真理（国立がん研究センター東病院）
- 10 広島大学附属中高と連携した TR の取り組み
杉山 大介（広島大学）
- 11 大阪大学医学部附属病院未来医療センターにおける出口を見据えた医療機器開発支援としての保険相談の取り組み
福田 恵子（大阪大学病院）
- 12 臨床研究利活用に向けた高付加価値生体試料提供システム開発と実践
田澤 裕光（京都大学病院）
- 13 プログラム医療機器の開発支援における課題_その臨床的意義に悩む
根本 侑（東北大学病院）
- 14 医療機器シーズ創成を目的とした臨床ニーズの評価について
服部 華代（京都大学病院）
- 15 医師の起業家育成プログラム "イノベーションの虎"
杵淵 裕美（国立がん研究センター東病院）

16:50 ~ 17:00 閉会式

第 1 会場

長谷川 奉延（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）
大津 敦（国立がん研究センター東病院）

8:30 ~ 10:00 一般口演 1

第 2 会場

座長：櫻井 淳（岡山大学病院新医療研究開発センター）

- 1 医師主導治験における Risk Based Approach の理想と現実
高草 舞子（国立がん研究センター東病院）
- 2 デジタル写真画像を扱う中央判定委員会事務局業務の実際
瀧崎 弘晃（神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）
- 3 医師主導治験におけるデータマネジメント業務の標準化（効率化）—国立がん研究センター東病院 データ管理室における標準化（効率化）の取組み—
池田 裕弥（国立がん研究センター東病院）

- 4 **がんの多施設共同研究グループ（JCOG）が運用する各医療機関の研究実施許可 / 承認に関する情報の管理**
金戸 啓介（国立がん研究センター中央病院）
- 5 **Remote Audit の試み：再生医療等の安全性の確保等に関する法律における細胞培養加工施設構造設備の確認（大阪大学と広島大学の経験から）**
笹井 雅夫（国立大学法人大阪大学）
- 7 **モニタリングチームによる特定臨床研究の品質管理向上活動について**
高嶋 泰之（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構）
- 8 **なぜ、いま臨床研究に患者・市民参画（PPI）が必要か ～ SCRUM-JAPAN MONSTAR-SCREEN-2 における PPI の価値**
小村 悠（国立がん研究センター東病院）

10:10 ~ 12:10

会長シンポジウム 2

第 2 会場

新型コロナウイルスワクチン・治療薬開発状況にみるわが国の課題と対策

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）
水野 正明（名古屋大学病院）

PS2-1 **COVID-19 ワクチン・治療薬開発に対する我が国の対策について**
野村 由美子（厚生労働省 医政局研究開発振興課）

PS2-2 **我が国での COVID-19 関連医薬品開発の現状と課題～製薬企業の立場から～**
武田 陽介（塩野義製薬株式会社 臨床開発部）

PS2-3 **我が国での COVID-19 関連医薬品開発の現状と課題**
齋藤 翔（国際医療研究センター 国際感染症センター）

PS2-4 **アダプティブ・プラットフォーム試験（APT）を活用した臨床試験の継続的改善に ARO が果たす役割：本邦における REMAP-CAP の実施**
一原 直昭（東京大学／聖マリアンナ医科大学）

PS2-5 **PMDA に承認申請されたワクチンの申請資料から見る我が国のワクチン開発の現状と今後のあり方**
荒木 康弘（医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部）

12:30 ~ 13:30 **ランチョンセミナー 4** **第 2 会場**
医療分野への展開を目指した JST 研究技術紹介セミナー

共催：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター

座長：川本 篤彦（神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）
 久永 幸博（科学技術振興機構 戦略研究推進部）

- LS4-1 **異分野融合による新たな医療開発へのアプローチ**
 山口 頂（神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）
- LS4-2 **代行的触覚フィードバックシステム：重度感覚障害に対するリハビリテーション**
 田中 由浩（名古屋工業大学大学院 工学研究科電気・機械工学系プログラム）
- LS4-3 **視覚と力覚の同時介入によるVR運動・リハビリトレーニング**
 栗田 雄一（広島大学大学院 先進理工系科学研究科）

13:40 ~ 15:10 **専門家連絡会企画シンポジウム 2** **第 2 会場**
臨床試験データ・情報の利活用

座長：石埜 正穂（札幌医科大学 附属産学・地域連携センター）
 大野 源太（国立がん研究センター 産学連携・知財戦略室）

- EX2-1 **リアルワールドデータの活用**
 小石原 保夫（国立がん研究センター東病院 産学連携支援室）
- EX2-2 **臨床試験データ移転契約雛形第2版の公表について**
 石埜 正穂（札幌医科大学 附属産学・地域連携センター）
- EX2-3 **臨床研究・試験データの取扱いについて**
 水落 登希子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター／慶應義塾大学 医科学研究連携推進センター）
- EX2-4 **臨床研究等データの移転について**
 服部 華代（京都大学病院 先端医療研究開発機構）

15:20 ~ 16:50 **シンポジウム 8** **第 2 会場**
個人情報保護法・次世代医療基盤法を巡る諸問題

座長：森豊 隆志（東京大学病院 臨床研究推進センター）
 川本 篤彦（神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター）

- SYS8-1 **医療・医学分野における個人情報保護法制の現状**
 板倉 陽一郎（ひかり総合法律事務所 理化学研究所／国立情報学研究所／大阪大学社会技術共創研究センター／国立がん研究センター研究所）

- SYS8-2 リアルワールドデータ / エビデンス利活用での個人情報保護（フラットアイアンヘルズ株式会社との共同研究に関連して）
青柳 吉博（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門臨床研究推進部／医療情報部）
- SYS8-3 匿名加工医療情報の AI 臨床研究への活用
木村 映善（愛媛大学 医学系研究科）
- SYS8-4 個人健康医療情報の研究開発への活用 ～学会や行政での議論に基づく今後の方向性～
中島 直樹（九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター）

17:00～18:30 Innovative Development of 若手統計家

第2会場

座長：寺島 瞭平（新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター）

「若手統計家の集い」活動報告

伊藤 知洋（新潟大学病院）

若手統計家の実態調査研究報告

齋多 遼太郎（大阪大学病院）

パネルディスカッション

パネリスト：永井 洋士（京都大学病院）、田中 基嗣（新潟大学病院）

竹綱 正典（奈良県立医科大学病院）、小津 有輝（奈良県立医科大学病院）

コメンテータ：佐藤 俊哉（京都大学）、松山 裕先生（東京大学）

8:30～10:00 専門家連絡会企画シンポジウム7
TR人材育成に関する課題と解決

第3会場

座長：長村 文孝（東京大学医科学研究所）
土原 一哉（国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター）

- EX7-1 国立大学病院臨床研究推進会議 TG4 の取り組みから研究者教育を考える
山本 洋一（大阪大学病院）
- EX7-2 臨床研究についての教育と課題
井上 雅明（千葉大学病院 臨床試験部教育研修室）
- EX7-3 アカデミア医療分野における知財専門家の育成と研究者の知財リテラシー教育
石埜 正穂（札幌医科大学 附属産学・地域連携センター）
- EX7-4 トランスレーショナルリサーチにおけるスタートアップの役割とその教育
小柳 智義（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構／京都大学病院）

10:10 ~ 11:40 専門家連絡会企画シンポジウム 5
プロジェクトマネジメント人材育成の現状と課題

第3会場

座長：池田 浩治（東北大学病院 臨床研究推進センター）
田村 直人（順天堂大学順天堂医院 臨床研究・治験センター）

EX5-1 プロジェクトマネジメント人材にかかる育成と認定制度について
伊藤 達也（京都大学病院 先端医療研究開発機構）

EX5-2 スタディマネジメント人材の教育制度について
菊地 佳代子（成育医療研究センター）

EX5-3 橋渡し認定に求められる PM 人材教育について
池田 浩治（東北大学病院 臨床研究推進センター）

EX5-4 臨床研究中核病院における PM 人材育成と課題
飛田 護邦（順天堂大学順天堂医院 臨床研究・治験センター）

13:40 ~ 15:10 専門家連絡会企画シンポジウム 6
効率的な医療機器開発に向けて～ PMDA 相談のイロハを学ぶ～

第3会場

座長：石井 健介（医薬品医療機器総合機構）
富岡 穰（国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門）

EX6-1 医療機器の PMDA 相談制度の紹介
伊藤 好美（医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部）

EX6-2 これで分かった！ PMDA 用語解説
戸田 彩乃（長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター 臨床研究支援部）

EX6-3 PMDA 相談を上手く開発に取り入れるには
間々田 圭祐（東北大学病院 臨床研究推進センター開発推進部門（東京分室））

15:20 ~ 16:50 専門家連絡会活動報告

第3会場

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）
大津 敦（国立がん研究センター東病院）

オンデマンド配信

14:20 ~ 14:50 特別企画 オンデマンド配信
 国際がんゲノムプロジェクト ICGC-ARGO における個別化治療開発を目指した臨床・オミックスデータの国際的統合の進め方

座長：吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

SS-1 Realising the promise of precision oncology: Overview, Vision, and Mission of the ICGC ARGO project

Andrew Biankin (Executive Director of Management Committee, ICGC-ARGO)

SS-2 Achievement of Clinical and Metadata WG

吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

SS-3 ARGO Data Management

Stein Lincoln (Ontario Institute for Cancer Research, Canada)

シンポジウム 7 オンデマンド配信
 革新的医療創出を ARO が牽引するために必要な基盤

座長：稲垣 治（(元) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）

中島 貴子（京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学）

SYS7-1 シーズ発掘、育成における京都大学での学内外関連組織の連携について

永井 純正（京都大学病院 医療開発部）

SYS7-2 革新的医療創出と企業導出に向けたシーズ育成の支援

植田 康平（名古屋大学病院 先端医療開発部）

SYS7-3 アジア地域の国際連携のためのプラットフォーム構築

中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門／臨床研究支援部門）

SYS7-4 臨床試験実施に向けた試験物製造の取組と現状

長村 文孝（東京大学医科学研究所 先端医療開発推進分野／附属病院 TR・治験センター）

教育セミナー 1 オンデマンド配信
 再生医療等安全性確保法（再生医療新法）の改正に伴う in vivo 遺伝子治療の今後の取り扱い

ED1 in vivo 遺伝子治療への対応を含めた再生医療等安全性確保法改正の方向性

横溝 陵（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室）

教育セミナー 2
医学研究と知財

オンデマンド配信

- ED2 AMED 知財教材について
石埜 正穂 (札幌医科大学 附属産学・地域連携センター)

教育セミナー 3
CRC による組織マネージメント

オンデマンド配信

- ED3 CRC 組織マネージメントについて考える ～働き続けたいと思える組織・チームの作り方
酒井 麻里 (レゾナントサイン)

教育セミナー 4
女性 CRC のキャリアアップの進め方

オンデマンド配信

- ED4-1 女性 CRC のキャリアアップの進め方
佐々木 由紀 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)
- ED4-2 CRC のキャリアアップを考える
木村 雪絵 (国立がん研究センター東病院 研究実施管理部)

教育セミナー 5
GCP Renovation ～ARO が取り組むべきこと～

オンデマンド配信

- ED5-1 GCP Renovation ～ARO が取り組むべきこと～
中村 健一 (国立がん研究センター中央病院)
- ED5-2 ICH-GCP の改定に向けた状況と産学官の連携した取組
田中 克哉 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室)

教育セミナー 6

オンデマンド配信

アカデミア臨床研究における品質マネジメントとリスクにもとづくアプローチ

- ED6 アカデミア臨床研究における品質マネジメントとリスクにもとづくアプローチ
高田 宗典 (東北大学病院臨床試験データセンター)

教育セミナー 7

オンデマンド配信

医師主導開発研究における開発戦略文書の作成について

座長：杉田 修 (北海道大学病院)
真田 昌爾 (神戸大学病院)

- ED7-1 製薬企業における医薬品の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割
大島 三千世 (神戸大学病院)
- ED7-2 医療機器の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割
大塚 佑基 (東北大学ナレッジキャスト株式会社)
- ED7-3 再生医療等製品の開発戦略文書の策定と開発戦略立案者の役割
松山 琴音 (日本医科大学 医療管理学/研究統括センター)
- ED7-4 PMDA 相談と開発戦略の関連について
小池 恒 (医薬品医療機器総合機構)

教育セミナー 8

オンデマンド配信

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツールの活用

座長：笠井 宏委 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

- ED8-1 医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール開発目的と構成
笠井 宏委 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- ED8-2 試験計画が見える化するツールの紹介と活用事例
保坂 実樹 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- ED8-3 試験全体の管理ツールと活用事例
一村 昌彦 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門)
- ED8-4 業務と役割を明確化するツールと活用事例
伊豆津 美和 (株式会社CTD)
- ED8-5 実施医療機関との情報共有管理、安全性情報、及び、症例管理におけるツール活用事例
嶋田 南 (成育医療研究センター 臨床研究センター 研究推進部門)

教育セミナー 9
アカデミアにおける医薬品開発の基礎

オンデマンド配信

- ED9 日本で発展したホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の製造販売承認取得に至る産学連携の取り組み事例
浅野 智之（ステラファーマ株式会社）

教育セミナー 10
再生医療等製品の品質保証

オンデマンド配信

- ED10-1 開発初期段階における再生医療等製品の品質に関する考え方、課題
前田 憲一郎（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）
- ED10-2 再生医療等製品の品質管理の基礎
櫻井 陽（医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部）

教育セミナー 11
核酸医薬品開発の現状と課題

オンデマンド配信

- ED11-1 核酸医薬の品質評価
伊藤 浩介（医薬品医療機器総合機構）
- ED11-2 核酸医薬の安全性評価
井上 貴雄（国立医薬品食品衛生研究所）

※教育セミナー 12 は専門家連絡会企画シンポジウム 7 の内容に含めております。

教育セミナー 13
橋渡し研究における非臨床研究データの質向上

オンデマンド配信

- ED13 研究の公正性とは何か ～自分の研究データについての説明責任を果たそう～
飯室 聡（国際医療福祉大学 未来研究支援センター）

教育セミナー 14
アジアにおける臨床開発体制の構築

オンデマンド配信

- ED14-1 アジア地域での臨床研究ネットワーク構築：ATLAS 事業と MASTER KEY Asia
大熊 ひとみ（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 / 臨床研究支援部門）
- ED14-2 アジアにおける医師主導臨床試験実施の支援と課題
秦 友美（国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門）

教育セミナー 15
ドラッグリポジショニングを正しく理解する一本当に近道なのか？

オンデマンド配信

- ED15 ドラッグリポジショニングを正しく理解する一本当に近道なのか？
安田 公助（東京大学大学院 薬学系研究科）

教育セミナー 16
保険適用を見据えた医療機器の出口戦略

オンデマンド配信

- ED16 保険適用を見据えた医療機器の出口戦略
福田 恵子（大阪大学病院）

教育セミナー 17
医療 AI プログラム開発における診療情報の活用をいかに進めるか

オンデマンド配信

- ED17-1 MLMD の開発における診療情報の活用—PMDA の立場から—
加藤 健太郎（医薬品医療機器総合機構）
- ED17-2 MLMD の開発のための診療情報の活用—医療機関の立場から—
富岡 穣（国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門）

教育セミナー 18

オンデマンド配信

- ED18 発表取り下げ

教育セミナー 19

オンデマンド配信

臨床研究法施行後の研究者主導試験の現状と現場での対策と工夫

ED19-1 国立がん研究センター東病院における臨床研究法対応の取り組み

布施 望 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)

ED19-2 患者提案型研究の意義と今後の方向性

長谷川 一男 (NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ)

 7th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 1 オンデマンド配信
 Taiwan-Japan Collaboration in Cancer

座長 : Kun-Huei Yeh (National Taiwan University Hospital)

Takayuki Yoshino (National Cancer Center Hospital East)

TJ1-1 Establishment of precision medicine in lung cancer in Taiwan

Chihhsi Kuo (Chang Gung Memorial Hospital)

TJ1-2 Establishment of genomic screening platform for lung cancer, LC-SCRUM-Asia

Yuji Shibata (National Cancer Center Hospital East)

TJ1-3 Taiwan Global Collaboration in Clinical Trials for Colorectal and Gastric Cancers

Kun-Huei Yeh (National Taiwan University Hospital)

TJ1-4 Taiwan-Japan collaboration in Liquid biopsy based Clinical Trials

Hideaki Bando (National Cancer Center Hospital East.)

 7th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 2 オンデマンド配信
 Cardiovascular disease session

座長 : Kai-Chien Yang (Department and Graduate Institute of Pharmacology, National Taiwan University College of Medicine)

Koji Todaka (Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University)

TJ2-1 Current studies of cardiac type Fabry disease in Taiwan

Dau-Ming Niu (Department of Pediatrics, Taipei Veterans General Hospital)

TJ2-2 Targeting ER Protein TXNDC5 as a Novel Therapeutic Approach against Cardiac Fibrosis and Atherosclerosis

Kai-Chien Yang (Department and Graduate Institute of Pharmacology, National Taiwan University College of Medicine.)

- TJ2-3 Collaborative study for heart failure with preserved ejection fraction between Cambodia and Japan
 Daisaku Nakatani (Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine)
- TJ2-4 Non-Invasive Risk Assessment of High-Resolution Magnetocardiography (MCG) on Various Cardiac Diseases
 Kengo Kusano (Department of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center)

7th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 3 オンデマンド配信
 Metabolic syndrome session

座長：Wei-Shiung Yang (Graduate Institute of Clinical Medicine, National Taiwan University College of Medicine)
 Wataru Ogawa (Division of Diabetes and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine)

- TJ3-1 Genetic landscape of metabolic syndrome-related traits in Taiwanese
 Wei-Shiung Yang (Graduate Institute of Clinical Medicine, National Taiwan University College of Medicine)
- TJ3-2 Metabolic derangement and the risk of colorectal neoplasm: Toward primary prevention of colorectal cancer
 Han-Mo Chiu (Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital)
- TJ3-3 Development of novel adiponectin receptor-targeted antidiabetic drugs
 Miki Okada-Iwabuchi (Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo)
- TJ3-4 Targeting senescent cells as a novel therapeutic strategy for life-style-related disease
 Tohru Minamino (Department of Cardiovascular Biology and Medicine, Juntendo University Graduate School of Medicine)

若手企画セッション1

オンデマンド配信

若手統計家の興味と関心 2022

座長：柴田 大朗 (国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部)
 寺島 瞭平 (新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター)

ウェアラブルデバイス由来心拍時系列データからの特徴抽出の試み
 塘 由惟 (国立精神・神経医療研究センター)

胃癌術後サーベイランスにおける再発に対する動的予測モデルの構築
 アルアリアシー らるび (東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻)

検証的臨床試験における delayed effect を考慮したアダプティブデザインの導入について

梅木 結希乃 (東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻)

治癒について

損斐 裕実子 (京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻)

若手企画セッション 2 Estimand ってなんですか？

オンデマンド配信

小津 有輝 (奈良県立医科大学病院 臨床研究センター)

ポスター

ポスター会場

- PO-1 医師主導治験で実施する第三者画像評価委員会における事務局の役割について
狭間 恭子 (神戸医療産業都市推進機構)
- PO-2 企業治験におけるベンチマーク型コストによる治験費用算定の取り組みについて
岡野 朋果 (国立がん研究センター東病院)
- PO-3 医師主導治験を ARO と CRO で連携して支援する際の課題と取り組み
柳谷 妃奈子 (順天堂大学順天堂医院)
- PO-4 発表取り下げ
- PO-5 治験における EDC データ連携システムと電子化データの有用性について
谷口 理絵 (国立がん研究センター東病院)
- PO-6 プロトコル作成段階におけるリスクの検討 -CRC の取り組み -
工藤 ますみ (国立がん研究センター東病院)
- PO-7 当院が支援する医師主導治験における「安全性情報の取扱いに関する手順書」の治験
使用薬に係る改訂に関する検討
元永 伸也 (国立がん研究センター東病院)
- PO-8 治験における eCRF データ連携に関する取り組み について
滝口 美幾奈 (国立がん研究センター東病院)
- PO-9 希少疾患に対する多施設共同医師主導治験の事例紹介
平田 泰三 (広島大学病院)
- PO-10 CAR-T 治療における協働的分業による保管管理の有用性に関する考案
伊藤 小百合 (大阪大学病院)

- PO-11 Target Product Profile/ 出口戦略コンサルテーションの試みについて
大内 麻悠子 (大阪大学病院 未来医療開発部未来医療センター)
- PO-12 シーズ管理データベースを用いた支援活動の強化
中川 経子 (慶應義塾大学病院)
- PO-13 ARO での橋渡し研究プロジェクトマネージャーへの挑戦
野北 武秀 (慶應義塾大学病院)
- PO-14 脳腫瘍領域における臨床評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究
渡邊 真哉 (筑波大学病院/総合病院水戸協同病院 筑波大学 脳神経外科/つくば臨床医学研究開発機構)
- PO-15 当院の ARO 支援を受けて薬事承認取得した医療製品の開発特性に関する調査研究
原 恵理 (京都大学病院)
- PO-16 新規治療用放射性医薬品の開発
飯田 悦司 (大阪大学病院)
- PO-17 医薬品等の開発における医薬品医療機器総合機構との薬事相談
布施 望 (国立がん研究センター東病院)
- PO-18 医療機器の開発における医薬品医療機器総合機構との薬事相談
富岡 穰 (国立がん研究センター東病院)
- PO-19 試験固有の探索的な検査項目における品質管理：データマネジメントの観点から
野島 正寛 (東京大学)
- PO-20 登録割付システムの運用管理と効率的な臨床試験支援の取り組み
木下 文恵 (名古屋大学病院)
- PO-21 UHCT ACRess(V01) を使用した医師主導治験の CSV 実施
伊藤 由希子 (筑波大学)
- PO-22 SAS® 統計解析マクロ・ツール群の開発と活用
細井 宏輝 (岡山大学病院)
- PO-23 研究倫理相談に係る取組における課題と展望
河原 直人 (九州大学病院)
- PO-24 一般臨床研究におけるリエゾン業務の供覧
満田 美香子 (千葉大学病院)
- PO-25 国立がん研究センター柏キャンパスにおける研究倫理コンサルテーションの実践
遠矢 和希 (国立がん研究センター東病院)

- PO-26 国立がん研究センター東病院における病院情報システムを利用した国際的な研究に関する取り組み
馬場 雅浩 (国立がん研究センター東病院)
- PO-27 アカデミア発医療機器開発と企業連携の課題抽出
茅野 美乃里 (東北大学病院)
- PO-28 次世代医療機器連携拠点整備等事業にかかる東北大学病院の取り組み
高安 環 (東北大学病院)
- PO-29 大阪大学橋渡し拠点における医療機器シーズの実態調査
渡利 彰浩 (大阪大学)
- PO-30 オープンイノベーションプログラム GAUDI の取組について
飛田 護邦 (順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター)
- PO-31 医療機器開発支援のためのニーズ・シーズマッチングにおける臨床ニーズリストの提示内容に関する調査
野口 裕史 (筑波大学病院)
- PO-32 広島大学病院におけるスタディーマネージャーの育成の取り組み
福谷 美紀 (広島大学)
- PO-33 「がん研版 CRC 室教育チェックリスト」作成に向けた取り組み
河邊 秀幸 (がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター 臨床試験支援部 CRC 室)
- PO-34 医療機器開発拠点事業に関わる看護師の役割と活動報告
関口 亮 (国立がん研究センター東病院)
- PO-35 臨床研究支援員の人材育成
高巢 咲江 (国立がん研究センター東病院)
- PO-36 ARO における CRC のキャリアパスの実例
安藤 美紗子 (神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター)
- PO-37 アカデミアで取り組む「医工連携支援」の現状調査 - 医工連携推進のための現場の課題は何か? -
野口 裕史 (筑波大学)
- PO-38 異分野融合型研究開発シーズの方向性
飯間 麻美 (京都大学病院 先端医療研究開発機構)
- PO-39 東北大学における異分野融合型研究開発推進支援事業の取り組みと課題
高橋 結 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- PO-40 東北大学病院臨床研究推進センターにおける異分野領域の研究開発に関する事例検討
仁澤 卓也 (東北大学病院臨床研究推進センター)

- PO-41 国立がん研究センター東病院の医療機器開発支援
富岡 穰 (国立がん研究センター東病院)
- PO-42 順天堂医院における医師主導治験・臨床研究支援体制について
藤原 なほ (順天堂大学)
- PO-43 モニタリンググループが取り組む研究者支援について
銘苅 絵理 (大阪大学病院)
- PO-44 慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設 (KHCCPC) における環境菌数
宮下 英之 (慶應義塾大学病院)
- PO-45 開発早期段階の医療機器開発支援事例における課題抽出
宮木 詩織 (東北大学病院)
- PO-46 生体試料の収集を伴う前向き臨床研究の支援とバイオバンク
森田 瑞樹 (岡山大学)
- PO-47 医工連携イノベーション推進事業 (開発・事業化事業) 医療機器ベンチャー教育 (育成)
事業における ARO 拠点による医療機器ベンチャー企業支援について
数内 希実 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- PO-48 データ可視化ツール Metabase を用いたシステム管理者権限の効率的な管理方法
平田 早季 (九州大学病院)
- PO-49 非医療従事職員を対象とした患者・市民参画 (PPI) ワークショップからみえた効果と
課題
豊田 有希 (北海道大学病院)
- PO-50 岡山医療連携推進協議会 (CMA Okayama) 治験・臨床研究ネットワークの運営状況、
治験に関する意識調査アンケート結果について
宇野 秀樹 (岡山大学病院)
- PO-51 細胞培養加工施設における歩行性昆虫モニタリングの最適化の検討
田所 美香 (大阪大学病院)
- PO-52 臨床研究監理センターの取り組み
神山 圭介 (慶應義塾大学病院)