



第4回トランスレーショナルリサーチ (TR) 研修会

日時： 平成 18 年 3 月 3 日 (金) 13:30 ~ 17:00

場所： (財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 2階 第1研修室

開会の挨拶 (財) 先端医療振興財団 井村 裕夫 (13:30 ~ 13:35)

前半 座長 臨床研究情報センター (兼 京都大学) 福島 雅典

基調講演 トランスレーショナルリサーチ研修会の特別講演

- 1 「ヨーロッパにおける臨床試験・臨床研究」 - EU 臨床試験指令、UK における 2004 年法改正と臨床試験
武田欧州研究開発センター(株)社長 Michael George MD. (13:35 ~ 14:05)
- 2 FDA における医薬品・バイオ製剤 IND 審査の要点 東京大学先端臨床医学開発講座 川上 浩司 (14:05 ~ 14:15)
- 3 医薬品機構への治験届と審査(案) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 田中 克平 (14:15 ~ 14:25)
- 4 EU 臨床試験指令 日米欧のハーモナイゼーションに向けて (株) 臨床評価刊行会 栗原 千絵子 (14:25 ~ 14:35)
- 5 利益相反とその管理体制について 臨床研究情報センター 村上 雅義 (14:35 ~ 14:45)
- 討論 (14:45 ~ 15:00)
- 休憩 (15:00 ~ 15:15)

後半 座長 臨床研究情報センター 村上 雅義

トランスレーショナルリサーチの成功確率を高める 開発型医師主導治験へのステップ・アップ

知財、製剤、臨床試験の3つに焦点を合わせ、ケーススタディと共に

事業化への道筋と障害について議論を深めて、基本的条件と具体的方法を提示

- 6 知財 臨床研究情報センター(兼 京都大学) 田中 秀穂 (15:15 ~ 15:25)
- 7 医師主導治験用の製剤について 京都大学医学部附属病院探索医療センター 清水 章 (15:25 ~ 15:35)
- 臨床試験
- 8-1 ・ 臨床的観点 臨床研究情報センター(兼 京都大学) 福島 雅典 (15:35 ~ 15:45)
- 8-2 ・ 臨床試験の統計的デザイン 臨床研究情報センター(兼 京都大学) 手良向 聡 (15:45 ~ 15:55)
- 8-3 ・ 日常診療基盤(量と質)強化と拡充 京都大学医学部附属病院探索医療センター 横出 正之 (15:55 ~ 16:05)
- 8-4 ・ トランスレーショナルリサーチにおける補償と賠償及び製造物責任
臨床研究情報センター(兼 京都大学) 村山 敏典 (16:05 ~ 16:15)
- 9 事業化への展望・医師主導治験
京都大学医学部附属病院医療開発管理部 樋口 修司 (16:15 ~ 16:25)
- 10 臨床試験登録の手続きとその意義 臨床研究情報センター 稲岡 正子 (16:25 ~ 16:30)
- 総合討論 (16:30 ~ 16:45)

閉会の挨拶 (財) 先端医療振興財団 田中 紘一 (16:45 ~ 16:55)