



第6回トランスレーショナルリサーチ研修会 プログラム

日時： 平成20年3月8日(土) 13:00~17:00
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
主催： (財)先端医療振興財団
テーマ： トランスレーショナルリサーチ (TR) の戦略的拠点整備

開会の挨拶

臨床研究情報センター 村上 雅義 (13:00~13:10)

【基調講演】

厚生労働省における「先進医療専門家会議の現状と展望」

厚生労働省先進医療専門家会議 座長 猿田 享男 (13:10~13:40)

【基盤】

アカデミアにおける TR 基盤整備の方向性と R&D の出口

臨床研究情報センター 永井 洋士 (13:40~14:00)

【知財】

戦略的特許取得—出願から登録、改良発明への対応—

藤田隆特許事務所 大南 匡史 (14:00~14:20)

TRにおける知財(特許)に関する適正評価手続き

臨床研究情報センター 山中 敦夫 (14:20~14:40)

【製剤】

大学等における TR 製剤の製造・管理

京都大学医学部附属病院 乾 賢一 (14:40~15:00)

セルプロセッシングセンターにおける GMP 製剤の製造・管理の要点

先端医療センター 川真田 伸 (15:00~15:20)

— 休憩 — (15:20~15:30)

【臨床試験】

開発型医師主導治験 SOP 作成のポイント

シミック株式会社 鈴木 徳昭 (15:30~15:50)

TRにおける統計家の役割とデータマネジメントのポイント

臨床研究情報センター 佐野 正樹 (15:50~16:10)

【規制】

医療機器の承認審査の概要

医薬品医療機器総合機構 木下 勝美 (16:10~16:50)

総合討論及び閉会の辞

臨床研究情報センター 福島 雅典 (16:50~17:00)