

プログラム

第1日目 2月19日(木)

第1会場 1階「メインホール」(オンデマンド有)

14:00～16:30 <PB>第3回市民公開講座

医療と研究と私

病気になってもだいじょうぶ！「あったらいいな」をみんなで作ろう

司会：

小村 悠(国立がん研究センター東病院)

開会挨拶：

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

第2会場 3階「301」(オンデマンド有)

16:45～18:15 <ZS-112>座談会 ※オンデマンド無し

ボードレス座談会 2026:立場を超え、対話で紡ぐ！臨床研究のしあわせな未来図 ～私たちが創る委員会事務局と多職種との協奏曲～

オーガナイザー：

武井 陽子(宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

座長：

江花 有亮(東京科学大学 生命倫理センター)

武井 陽子(宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

演者：

河原 直人(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

片野 尚子(東京科学大学国際医工共創研究院再生医療研究センター)

第4会場 5階「502」(現地のみ)

17:00～18:30 <CS-114>チャットセッション

調和でつながる品質マネジメント

～あらゆる関係者の共存・協働で点から線、そして QMS へ！～

オーガナイザー:

岡崎 愛(東京科学大学病院)

座長:

井上 和紀(エイツーヘルスケア株式会社)

岡崎 愛(東京科学大学病院)

ファシリテーター:

井上 和紀(エイツーヘルスケア株式会社)

藤岡 慶壮(帝國製薬株式会社)

樋掛 民樹(千葉大学医学部附属病院)

小村 悠(国立がん研究センター東病院)

西谷 政昭(エイツーヘルスケア株式会社)

大山 誠一(株式会社リニカル)

長尾 典明(がん研究有明病院)

津田 達志(神戸大学医学部附属病院)

第5会場 4階「401+402」(現地のみ)

16:30~18:30 <CS-115>チャットセッション

集まれ、臨床研究専門職の森へ！！

オーガナイザー:

松嶋 由紀子(前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)

座長:

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

松嶋 由紀子(前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)

演者:

岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター)

高田 宗典(東北大学病院 臨床試験データセンター)

松嶋 由紀子(前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)※ファシリテーター兼務

ファシリテーター:

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)

益子 友恵(株式会社スーザック)

岡崎 愛(東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター)

岩崎 幸司(大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター)

宮路 天平(Meaningful Outcome Consulting)

今井 穰(東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター)

柴田 康晴(MSD 株式会社 クリニカルデータマネジメント部)

住田 秀司(プロジェクト品質リスクマネジメント)

森 幹雄(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 臨床研究マネジメント室)

須崎 友紀(MSD 株式会社 メディカルアフェアーズ)

倉本 宏美(岡山大学病院 新医療研究開発センター データサイエンス部)

村岡 了一(ArkMS 株式会社)

樽井 弥穂(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

池田 鈴香(東北大学病院 臨床試験データセンター)

田村 奈津子(岡山大学病院 新医療研究開発センター)

田村 佑子(NTT ドコモビジネス株式会社スマートワールドビジネス部 スマートヘルスケア推進室)

平瀬 佳苗(国立循環器病研究センター データサイエンス部)

堀田 和男(名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部)

梨本 真広(エイツーヘルスケア株式会社 データサイエンス本部 クリニカルデータソリューション部)

林 宏至(北海道大学大学院歯学研究院)

林 直子(株式会社 EP Link)

濱崎 奈々子(株式会社ケアネット)

高田 宗典(東北大学病院)

第6会場 5階「504+505」(現地のみ)

11:30～13:30 <SS-1>AMED 主催

AMED 医学系研究をわかりやすくワークショップ in 神戸

オーガナイザー:

勝井 恵子(国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED))

14:00～15:30 <SS-2>AMED 共催

研究公正・研究倫理検討特別委員会ワークショップ

オーガナイザー:

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

座長:

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野/東北大学病院臨床試験データセンター)

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

ファシリテーター:

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)

横田 崇(東北大学病院 臨床研究監理センター)

倉本 宏美(岡山大学病院 新医療研究開発センター)

樽井 弥穂(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

田丸 智巳(三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)

16:45～18:15 <WS-116>ワークショップ

臨床試験専門職も書ける！ワークショップで実際に論文を書いてみよう

オーガナイザー：

近藤 秀宣(エイツーヘルスケア株式会社/東北大学)

座長：

森山 菜緒(帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター)

演者：

近藤 秀宣(エイツーヘルスケア株式会社/東北大学)

ファシリテーター：

菊地 佳代子(藤田医科大学)

近藤 秀宣(エイツーヘルスケア株式会社/東北大学)

山口 拓洋(東北大学/東北大学病院)

森山 菜緒(帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター)

川口 崇(東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室)

浅田 隆太(名古屋市立大学)

八重樫 寛子(エイツーヘルスケア株式会社)

林 行和(エイツーヘルスケア株式会社)

鈴木 啓介(国立長寿医療研究センター先端医療開発推進センター)

第 2 日目 2 月 20 日(金)

第1会場 1階「メインホール」(オンデマンド有)

9:15～10:45 <SY-211>シンポジウム

臨床研究法のこれから

オーガナイザー:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長:

黒部 麻代(東京科学大学リサーチインフラ・マネジメント機構)

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者:

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)

宮田 康司(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／
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会)

五百蔵 武士(神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター)

八百野 恭子(東京科学大学／厚生労働省)

11:00～12:00 <KL1>基調講演 1

行政の調整機能を考える ―政策形成プロセスの理解―

座長:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者:

福島 靖正(日本公衆衛生協会)

12:15～13:15 <LS1>ランチョンセミナー1

共催：株式会社アクセライト

ePRO モニタリング研究のインパクトと可能性

座長：

板垣 貴志(株式会社アクセライト)

演者：

木川 雄一郎(関西医科大学乳腺外科)

13:30～15:00 <SY-231>シンポジウム

GCP 省令改正の最新動向を知る！

オーガナイザー：

堀松 高博(京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 戦略・広報室)

座長：

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)

南 学(国立循環器病研究センター データサイエンス部)

演者：

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 研究実施管理部長)

大山 善昭(群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター)

片岡 智子(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)

パネリスト：

近藤 充弘(日本製薬工業協会)

17:10～18:40 <SY-241>シンポジウム

世界の中の日本とドラッグ・ロス解消の取り組み

オーガナイザー:

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

座長:

中村 治雅(国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部)

中路 茂(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

演者:

荒木 康弘(厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室)

小川 淳(ICON クリニカルリサーチ合同会社)

川上 明彦(三菱総合研究所)

都賀 稚香(国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所)

第2会場 3階「301」(オンデマンド有)

9:15～10:45 <SY-212>シンポジウム

“考え方”の GCP による臨床研究・臨床試験のすゝめ

オーガナイザー:

藤岡 慶壮(帝國製薬株式会社)

座長:

藤岡 慶壮(日本臨床試験学会 認定制度委員会 GCP 小委員会/帝國製薬)

樋掛 民樹(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

演者:

遠藤 三彦(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) 臨床研究推進センター)

小居 秀紀(杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

西谷 政昭(エイツーヘルスケア株式会社)

青島 竹彦(中外製薬株式会社臨床プロセス戦略部)

12:15～13:15 <LS2>ランチョンセミナー2

共催:TOPPAN ホールディングス株式会社

臨床開発を加速させるデータ活用の新潮流

ー治験フィジビリティから薬事承認への道筋ー

座長:

眞庭 謙昌(神戸大学大学院医学研究科 外科学講座呼吸器外科学分野/
神戸大学医学部附属病院 国際・がん医療研究センター)

演者:

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 医薬品開発推進部長)

宮田 吉晴(神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座
AI・デジタルヘルス科学分野)

13:30～15:00 <SY-232>シンポジウム

JSCTR-SCT joint symposium

オーガナイザー:

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

座長:

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

演者:

Valerie L. Durkalski-Mauldin(The Medical University of South Carolina)

荒川 歩(国立がん研究センター中央病院)

17:10～18:40 <SY-242>シンポジウム

医療と研究の交差点 ～臨床試験の倫理を考える

オーガナイザー:

有田 悦子(北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門)

座長:

南 学(国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部)

有田 悦子(北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門)

演者:

掛江 直子(国立成育医療研究センター 生命倫理研究室)

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

成田 さわな(長崎大学病院臨床研究センター)

有田 悦子(北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門)

パネリスト:

大谷 直由(獨協医科大学日光医療センター)

第3会場 5階「501」(オンデマンド有)

9:15～10:45 <SY-213>シンポジウム

Digital Protocol の利活用によるエコシステムへの期待 - Beyond ICH M11 -

オーガナイザー:

林 行和(エイツーヘルスケア株式会社)

座長:

土屋 悟(住友ファーマ株式会社)

林 行和(エイツーヘルスケア株式会社)

演者:

桑垣 美里(日本イーライリリー株式会社)

青柳 吉博(国立がん研究センター東病院 医療情報部)

津森 桂子(MSD 株式会社グローバル研究開発本部薬事領域メディカルライティング部)

12:15～13:15 <LS3>ランチョンセミナー3

共催:カクタス・コミュニケーションズ株式会社

“英語論文は難しい”を変える AI ツール — Paperpal が臨床研究を後押しする

座長:

五百蔵 武士(神戸大学医学部附属病院 薬剤部薬剤/臨床研究推進センター研究倫理部門)

演者:

岩田 健太郎(カクタス・コミュニケーションズ株式会社)

13:30～15:00 <SY-233>シンポジウム

AI の時代にこそ問われる「ヒト」の倫理、AI の倫理、理想の協働像を探る

オーガナイザー:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者:

井上 悠輔(京都大学大学院医学研究科 医療倫理学分野)

宇賀神 敦(医療 AI プラットフォーム技術研究組合)

田川 いづみ(株式会社大和総研フロンティア研究開発センター先端技術ビジネス部)

17:10～18:40 <SY-243>シンポジウム

ここがヘンだよ倫理指針

オーガナイザー:

鈴木 啓介(国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター)

座長:

小出 恵子(がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室)

鈴木 啓介(国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター)

演者:

橋詰 淳(名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部/

名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学)

五十公野 由起子(浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター)

木ノ下 智康(国立研究開発法人国立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)

鈴木 啓介(国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター)

パネリスト:

横田 崇(東北大学病院 臨床研究監理センター)

八百野 恭子(東京科学大学/厚生労働省)

第4会場 5階「502」(現地のみ)

9:15～10:45 <SY-214>シンポジウム

日本の創薬はなぜ患者に届かないのか？ ～「死の谷」を越える産官学の挑戦～

オーガナイザー:

近藤 智子(鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター トランスレーショナルメディシン分野)

座長:

近藤 智子(鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター トランスレーショナルメディシン分野)

田口 一実(アステラス製薬株式会社. Innovation Lab, Open Innovation Management
EIR, Business Lead)

演者:

石塚 量見(国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院臨床研究・教育研修部門
臨床研究支援部)

田口 一実(アステラス製薬株式会社. Innovation Lab, Open Innovation Management
EIR, Business Lead)

八木 良樹(ノーベルファーマ株式会社)

細田 莞爾(PRD Therapeutics 株式会社)

12:15～13:15 <LS4>ランチョンセミナー4

共催:シミック株式会社

デジタルバイオマーカーが拓く臨床試験の未来

座長:

三友 周太 (シミックホールディングス株式会社 Consulting and Navigation Unit)

演者:

松山 琴音 (国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

小居 秀紀 (杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター/企画・情報管理解析部)

湊 和修 (株式会社テックドクター)

13:30～15:00 <SY-234>シンポジウム

臨床開発・臨床研究の意思決定～Go/No-go 決定はどうやって？

オーガナイザー：

萩森 奈央子(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
医療開発研究グループ)

座長：

芹生 卓(医薬品開発能力促進機構 (The Institute of Drug Development
Career Promotion: DDCP))

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)

演者：

笠井 宏委(東北大学病院 臨床研究推進センター臨床研究パートナー部門)

今井 穰(東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター)

川畑 宣勲(中外製薬株式会社 スペシャルティ臨床開発部)

17:10～18:40 <SY-244>シンポジウム

みなで乗り越えよう臨床試験 Dx！ eCOA の導入と活用における課題を探る

オーガナイザー：

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

座長：

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

川口 崇(東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室)

演者：

吉永 ゆかり(ファイザーR&D 合同会社)

森山 菜緒(帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター)

川口 崇(東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室)

大城 綾華(メディデータ・ソリューションズ株式会社)

第5会場 4階「401+402」(現地のみ)

12:15～13:15 <LS5>ランチョンセミナー5

共催:メディデータ・ソリューションズ株式会社

データと AI は臨床試験をどう変えるのか? ～「AI Everywhere」で俯瞰する、計画と実施の新たなプロセス～

座長:

西 基秀(メディデータ・ソリューションズ株式会社)

演者:

松井 洋(メディデータ・ソリューションズ株式会社)

17:10～18:40 <SY-245>シンポジウム

JSCTR 認定取得者のキャリアプランと認定の価値化

オーガナイザー:

堀田 和男(名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部)

座長:

岡崎 愛(東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター (HeRD))

堀田 和男(名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部)

演者:

永田 翔子(独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 臨床研究部治験管理室)

山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

樽野 弘之(公益財団法人がん研究会有明病院 審査管理部)

長尾 典明(がん研究有明病院)

第6会場 5階「504+505」(現地のみ)

8:45～10:15 <CS-216>チャットセッション

PRO って何？臨床試験での役割とお作法

オーガナイザー：

成田 さわな(長崎大学病院臨床研究センター)

座長：

宮路 天平(国立精神・神経医療研究センター/Meaningful Outcome Consulting 株式会社)

松山 和子(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センター(TRI))

演者：

高橋 翼(株式会社 beyondS)

福重 友理(長崎大学病院 臨床研究センター/薬剤部)

ファシリテーター：

貴傳名 亮太(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(TRI))

高橋 翼(株式会社 beyondS)

成田 さわな(長崎大学病院臨床研究センター)

大庭 真梨(国立精神・神経医療研究センター)

桃井 章裕(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

浜崎 弘晃(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(TRI))

福重 友理(長崎大学病院 臨床研究センター/薬剤部)

10:30～12:00 <CS-226>チャットセッション

知ることから始まるキャリアの一步 ～がん臨床試験 × がん CRP の仕事～

オーガナイザー:

小林 典子(株式会社ヘルスケアきずな)

座長:

土屋 友美(公益財団法人 がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター)

北村 直子(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者/ファシリテーター:

永田 翔子(独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 臨床研究部治験管理室)

石川 広美(東京女子医科大学附属足立医療センター)

田丸一磨(国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター)

ファシリテーター:

吉田 朋展(ノバルティスファーマ株式会社)

笹山 洋子(和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)

小林 典子(株式会社ヘルスケアきずな)

齋藤 裕子(MSD 株式会社)

13:30～15:00 <WS-236>ワークショップ

治験や臨床研究のデータ収集・整理のコツってあるの？ みんなどうしてる？

オーガナイザー:

山崎 純子(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長:

田尻 貴裕(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

ファシリテーター:

山崎 純子(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

長門 佳世子(名古屋市立大学大学院医学研究科 共同研究教育センター)

田尻 貴裕(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

浜田 隼輔(第一三共株式会社 研究開発本部)

17:10～18:40 <WS-246>ワークショップ

生成 AI 事始めワークショップ ～明日からあなたも チャットボット型生成 AI を使いこなせる～

オーガナイザー:

浅野 健人(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)

座長:

浅野 健人(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)

演者:

吉田 和生(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 教育研修部門)

ファシリテーター:

船越 公太(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

第 3 日目 2 月 21 日(土)

第1会場 1階「メインホール」(オンデマンド有)

8:30～10:00 <SY-311>シンポジウム

Single IRB – なぜ必要なの？どうやって選定される？？

オーガナイザー：

平山 清美(MSD 株式会社 クオリティマネジメントユニット)

座長：

一條 佐希子(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

平山 清美(MSD 株式会社 クオリティマネジメントユニット)

演者：

甲斐 優子(国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター)

松本 和彦(信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター)

田邊 將行(アッヴィ合同会社 開発本部)

尾崎 雅彦(国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室)

パネリスト：

片岡 智子(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課)

10:15～11:15 <KL2>基調講演 2

がん臨床試験の昨日・今日・明日

～グレーゾーンの超絶バランスを求めて～

座長：

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者：

中西 洋一(北九州市立病院機構 機構本部)

11:15～12:00 <PL>会長講演

「良いこと」って、何なんだろう

演者:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

12:20～13:20 <LS6>ランチョンセミナー6

共催:株式会社 4DIN

SIMPRESEARCH®を用いた Real World Data 研究

フィジビリティ評価の実践と研究 DX 基盤としての展開

座長:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

演者:

菅原 健二(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター、医療情報部、
糖尿病・内分泌・総合内科学)

14:15～15:45 <SY-331>シンポジウム

GCP 省令の歴史を踏まえた日本における治験の今後の在り方を考える

オーガナイザー:

瀬戸 宏格(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部)

座長:

瀬戸 宏格(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部)

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

演者:

小峰 知子(日本 CRO 協会/IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)

瀬戸 宏格(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部)

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

平山 清美(治験エコシステム導入推進事業 WG/MSD 株式会社)

16:00～17:30 <SY-341>シンポジウム

今後の臨床研究の立て付けについて

オーガナイザー:

長尾 典明(がん研究有明病院)

座長:

吉田 浩輔(株式会社リニカル)

山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床研究管理部)

演者:

荻原 涼(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)

小林 英士(厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室)

有江 文栄(国立精神・神経医療研究センター)

パネリスト:

青柳 充顕(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)

第2会場 3階「301」(オンデマンド有)

8:30～10:00 <SY-312>シンポジウム

RWD 利活用に向けた医療データ政策の現状と展望

オーガナイザー:

真田 昌爾(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長:

弘 新太郎(日本製薬工業団体)

演者:

高宮 裕介(内閣府健康・医療戦略推進事務局)

中村 治雅(国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部)

木下 栄作(厚生労働省医政局医療情報担当参事官室 参事官(医療情報担当))

12:20～13:20 <LS7>ランチョンセミナー7

共催:アガサ株式会社

「AIxSingle IRB」で共創する治験エコシステム

座長:

樽野 弘之(公益財団法人がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部)

演者:

鎌倉 千恵美(アガサ株式会社)

武石 由香里(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター)

後藤 洋仁(公立大学法人横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験管理室)

樽野 弘之(公益財団法人がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部)

14:15～15:45 <SY-332>シンポジウム

**臨床試験におけるプライバシー保護とデータ有用性の両立：
合成患者データの可能性**

オーガナイザー：

山本 景一(大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター
データサイエンス部門)

座長：

山本 景一(大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター
データサイエンス部門)

石原 拓磨(岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター)

演者：

石原 一郎(NTT テクノクロス セキュアシステム事業部)

山本 景一(大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター
データサイエンス部門)

石原 拓磨(岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター)

千田 浩司(群馬大学情報学部)

16:00～17:30 <SY-342>シンポジウム

Fair Market Value に基づくタスクベース型コスト算定は浸透するか？

オーガナイザー：

近藤 直樹(国立がん研究センター東病院薬剤部)

座長：

稲泉 恵一(ファイザーR&D 合同会社 クリニカル・プロジェクトマネジメントグループ
クリニカル・スタディ・イノベーションリード)

松山 琴音(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

演者：

近藤 直樹(国立がん研究センター東病院薬剤部)

黒田 智(岡山大学病院 薬剤部／新医療研究開発センター)

大湖 健太郎(厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室)

内藤 聡通(R&D Head Club/4 団体横断タスク、MSD 株式会社)

第3会場 5階「501」(オンデマンド有)

8:30～10:00 <SY-313>シンポジウム

“規制対象外”でも審査する？—倫理委員会の葛藤と挑戦

オーガナイザー:

堂園 俊彦(静岡大学大学院人文社会科学研究科)

座長:

中田 亜希子(東京理科大学薬学部)

渡邊 達也(北里大学医学部附属臨床研究センター)

演者:

氏原 淳(北里大学北里研究所病院研究部)

新井 聡子(国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部
被験者保護室)

田口 浩之(花王株式会社 研究開発部門 研究戦略・企画部)

堂園 俊彦(静岡大学大学院人文社会科学研究科)

有田 悦子(北里大学薬学部薬学教育研究センター医療心理学部門)

12:20～13:20 <LS8>ランチオンセミナー8

共催:株式会社 Buzzreach

総括！2000 例のフル DCT 登録満了～経験から見えてきた、DCT がシ

ステム依存だけではダメな理由、現場目線でお話しします～

座長:

浅野 健人(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

猪川 崇輝(株式会社 Buzzreach)

演者:

銘苅 絵理(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

北原 千尋(株式会社 Buzzreach パイシエントエンゲージメント本部

パイシエントリクルートメント事業部 パイシエントリクルートメントグループ)

14:15～15:45 <SY-333>シンポジウム

ICH E21 ガイドラインが本邦の臨床試験及び臨床研究に与える影響を展望する： Special population としての妊婦、授乳婦における臨床試験

オーガナイザー：

岩崎 麻美(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長：

元木 葉子(医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部)

山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床研究管理部)

演者：

元木 葉子(医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部)

高川 哲也(兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター)

三好 剛一(国立循環器病研究センター研究振興部)

浅田 潔(奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

八代 将登(岡山大学病院新医療研究開発センター)

16:00～17:30 <SY-343>シンポジウム

GCP リノベーションを超えて：臨床試験イノベーションへの新技術戦略

オーガナイザー：

橋詰 淳(名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部/
名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学)

座長：

橋詰 淳(名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部/
名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学)

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)

演者：

河原 直人(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

今泉 貴広(名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学)

山本 景一(大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター
データサイエンス部門)

森谷 隆(Edwards Lifesciences)

第4会場 5階「502」(現地のみ)

8:30～10:00 <SY-314>シンポジウム

なぜマスタープロトコルなのか？—試験デザインのパラダイムシフト

オーガナイザー:

手良向 聡(京都府立医科大学 生物統計学)

平川 晃弘(東京科学大学大学院 臨床統計学分野)

座長:

手良向 聡(京都府立医科大学 生物統計学)

平川 晃弘(東京科学大学大学院 臨床統計学分野)

演者:

多田 圭佑(サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部
統計解析 2 室)

内藤 あかり(京都府立医科大学大学院 医学研究科 生物統計学)

服部 聡(大阪大学大学院医学系研究科医学統計学教室)

平川 晃弘(東京科学大学大学院 臨床統計学分野)

北林 遼(東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野)

10:15～11:45 <SY-324>シンポジウム

Road to Clinical Quality Specialist

—変化する品質マネジメントと ARO モニターの役割—

オーガナイザー:

川邊 庸介(東北大学病院 臨床試験データセンター)

座長:

川邊 庸介(東北大学病院 臨床試験データセンター)

桃井 章裕(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

演者:

山越 紀佳(獨協医科大学日光医療センター臨床研究支援室)

川邊 庸介(東北大学病院 臨床試験データセンター)

田中 佑美(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

桃井 章裕(慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

パネリスト:

樽井 弥穂(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)

12:20～13:20 <LS9>ランチオンセミナー9

共催:イーピーエス株式会社

Estimand フレームワークの実装と規制当局とのコミュニケーション

- ・Estimand フレームワークの概説と規制当局との論点整理
- ・Estimand 実装の事例紹介

座長:

野村 真功(イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 データサイエンスセンター
統計解析コンサルティング部)

演者:

平川 晃弘(東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野)

14:15～15:45 <SY-334>シンポジウム

若手研究医師の育成 ～臨床研究医の苦悩と魅力～

オーガナイザー:

稲田 実枝子(地方独立行政法人 北九州市立病院機構)

座長:

山本 信之(西日本がん研究機構理事長、和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科)

演者:

瀬戸 貴司(国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科)

谷崎 潤子(近畿大学医学部内科学教室 腫瘍内科部門)

飯田 雅史(東北大学病院 乳腺・内分泌外科)

16:00～17:30 <SY-344>シンポジウム

生成 AI が変える臨床試験の未来

オーガナイザー:

中村 健一(国立がん研究センター中央病院 国際開発部門)

座長:

浅野 健人(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)

堀松 高博(京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 戦略・広報室)

演者:

岡本 里香(神戸医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)

山本 晋也(大阪大学大学院医学系研究科国際未来医療学講座)

川崎 良(大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座公衆衛生学)

前田 琢磨(ハッシュピーク株式会社)

堀松 高博(京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 戦略・広報室)

第5会場 4階「401+402」(現地のみ)

12:20～13:20 <LS10>ランチョンセミナー10

共催:株式会社三菱総合研究所

国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言－日本 CTX 研究会第 2 期成果－

座長:

川上 明彦(株式会社三菱総合研究所)

演者:

折居 舞(株式会社三菱総合研究所)

14:15～15:45 <SY-335>シンポジウム

試験統計家認定制度について知ろう！

～あなたの施設に試験統計家はおられますか？～

オーガナイザー:

室谷 健太(久留米大学医学部医療検査学科/久留米大学バイオ統計センター)

座長:

室谷 健太(久留米大学医学部医療検査学科/久留米大学バイオ統計センター)

長谷川 貴大(塩野義製薬株式会社 解析センター)

演者:

室谷 健太(久留米大学医学部医療検査学科/久留米大学バイオ統計センター)

中西 洋一(北九州市立病院機構 機構本部)

長谷川 貴大(塩野義製薬株式会社 解析センター)

16:00～17:30 <SY-345>シンポジウム

【日本臨床薬理学会ジョイントシンポジウム】

産官患民学の共存・協働による、製造販売野後調査あるべき姿の実現を目指して！

オーガナイザー：

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

座長：

大庭 幸治(東京大学大学院 情報学環)

鈴木 啓介(国立長寿医療研究センター先端医療開発推進センター)

演者：

安川 孝志(厚生労働省医薬局 医薬安全対策課)

宮崎 真(日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会)

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

平島 学(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究企画管理部)

パネリスト：

金山 徹哉(CSL ベーリング株式会社)

有馬 秀樹(山口大学医学部附属病院 臨床研究センター)

第6会場 5階「504+505」(現地のみ)

8:30～10:00 <CS-316>チャットセッション

グローバル開発、産・学・官・民で描く日本の未来図

オーガナイザー:

小林 典子(株式会社ヘルスケアきずな)

話題提供者:

佐藤 潤(国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 先端医療科/医薬品開発推進室)

小池 恒(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

塚本 淳(第一三共株式会社)

モデレーター:

鈴木 啓史(Pfizer R&D 合同会社)

ファシリテーター:

岡崎 愛(東京科学大学)

小林 典子(株式会社ヘルスケアきずな)

長尾 典明(がん研究有明病院)

津島 純(JCR ファーマ株式会社)

萩森 奈央子(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
医療開発研究グループ)

10:15～11:45 <CS-326>チャットセッション

学生参加型セッション:次世代の医療人と語ろう！

～次世代へ紡ぐ小児医薬品の未来

オーガナイザー:

榎本 博雄(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

座長:

栗山 猛(国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門)

森 潤(大阪市立総合医療センター 小児代謝内分泌・腎臓内科/臨床研究センター)

演者:

寺田 道徳(アレクシオンファーマ合同会社 研究開発統括本部 希少疾患領域統括部)

清水 優太(国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門
ネットワーク推進ユニット)

野津 寛大(神戸大学医学部小児科)

参加学生:

久良木 大地(大阪大学薬学部薬学科)

古川 愛菜(神戸大学医学部保健学科看護学専攻)

宗實 杏寿加(神戸大学医学部保健学科看護学専攻)

鐘山 海音(立命館大学薬学部創薬科学科)

勢簀 佑起(神戸大学医学部保健学科看護学専攻)

西山 英木(和歌山県立医科大学薬学部)

太田 桜子(神戸大学医学部保健学科看護学専攻)

瀧川 怜加(神戸大学医学部保健学科看護学専攻)

仲西 瑚子(神戸薬科大学薬学部)

田村 美紅(神戸薬科大学薬学部)

土谷 真奈可(神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻)

武並 晴香(立命館大学薬学部薬学科)

本間 萌々夏(和歌山県立医科大学薬学部)

林 流星(大阪大学薬学部薬学科)

ファシリテーター:

仲島 しのぶ(福岡市立こども病院)

田丸 一磨(国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター)

平田 えりか(地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 臨床研究支援センター)

菅野 範子(福島県立医科大学 先端臨床研究センター)

14:15～15:45 <WS-336>ワークショップ

多職種連携による研究計画のブラッシュアップを体感するワークショップ(WS)
 ープロトコル作成段階での QbD、Proportionality を考慮した RBA、QMS
 を体感しよう～

オーガナイザー:

浅田 隆太(名古屋市立大学大学院医学研究科)

座長:

山田 武史(筑波大学)

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

演者:

小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部)

浅田 隆太(名古屋市立大学大学院医学研究科)

萩森 奈央子(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
 医療開発研究グループ)

高嶋 泰之(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構)

ファシリテーター:

遠藤 三彦(筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) 臨床研究推進センター)

岡田 圭祐(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)

甲田 亨(大阪大学医学部附属病院)

松嶋 由紀子(前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)

清水 忍(名古屋大学医学部附属病院)

萩森 奈央子(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
 医療開発研究グループ)

福田 真弓(国立循環器病研究センター)

北山 恵(和歌山県立医科大学附属病院)

高嶋 泰之(筑波大学・つくば臨床医学研究開発機構)

16:00～17:30 <CS-346>チャットセッション

番外編！臨床研究審査委員会を考える！

～改正法施行後、私たちが対応すべき事とは？～

オーガナイザー：

小出 恵子(がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室)

座長：

横野 恵(早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部)

小出 恵子(がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室)

ファシリテーター：

横田 崇(東北大学 臨床研究監理センター)

古谷 秀樹(国立がん研究センター東病院)

五百蔵 武士(神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究倫理部門)

小椋 幹夫(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

村林 裕貴(メビックス株式会社 研究推進本部)

田口 浩之(花王株式会社 研究開発部門 研究戦略・企画部)

武井 陽子(宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

米田 花織(国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 臨床研究審査事務係)

パネリスト：

宮田 康司(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／
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会)

黒部 麻代(東京科学大学リサーチインフラ・マネジメント機構)

八百野 恭子(東京科学大学／厚生労働省)

片山 宏(国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院/JCOG 運営事務局)