

## 第1日 8月25日(金)

### 第1会場

8:55 ~ 9:00      開会挨拶      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 センター長)

9:10 ~ 10:45      会長シンポジウム      第1会場  
 AROの過去・現在・未来～自我作古(我より古を作す)～

座長：長谷川 奉延 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)

PS-1      アカデミアによるTRの推進—ARO協議会の創設とその歩み初め  
 中西 洋一 (北九州市立病院機構)

PS-2      ARO協議会の現状と今後の展望  
 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)

PS-3      橋渡し研究支援事業の現状とこれから  
 釜井 宏行 (文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課)

PS-4      AROに期待すること～厚生労働省の立場から  
 荒木 裕人 (厚生労働省健康局結核感染症課)

11:00 ~ 11:50      教育セミナー      第1会場  
 産学官の連携により、DCTの社会実装をどう進めるか～三方良しの「日本流」  
 DCTの実現に必要なものはなにか～

共催：株式会社 MICIN

座長：草間 亮一 (株式会社MICIN)

ES      産学官の連携により、DCTの社会実装をどう進めるか～三方良しの「日本流」DCTの実現に必要なものはなにか～  
 草間 亮一 (株式会社 MICIN オンライン医療事業部)

パネリスト：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)  
 正木 猛 (日本イーライリリー株式会社 臨床開発本部 サイトエンゲージメント部)  
 横関 雄司 (厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室)

13:10 ~ 16:10

シンポジウム 1

第 1 会場

SaMD 時代におけるゴリゴリのハードウェア医療機器開発

座長：長谷部 光泉（東海大学医学部医学科専門診療学系画像診断学領域）

池野 文昭（Stanford University, School of Medicine, Cardiovascular Medicine）

SY1-1 ハードウェア開発 vs SaMD 開発傾向

白土 治己（医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第二部）

SY1-2 海外での SaMD の盛り上がり、その影響を受けてハードウェアデバイスの開発がこれまでと何か変わっているのか

池野 文昭（Stanford University, School of Medicine, Cardiovascular Medicine）

SY1-3 スタートアップと大企業が取り組むハードウェア開発

安住 仁史（ソニーグループ株式会社事業開発プラットフォーム Startup Acceleration 部門  
COSIA 事業部 Visualization Service Team）

SY1-4 医療機器としての新規汗乳酸センサの開発

中島 大輔（慶應義塾大学医学部整形外科学教室）

SY1-5 チームで挑む！革新的デバイス開発

長谷部 光泉（東海大学医学部医学科 専門診療学系 画像診断学領域）

SY1-6 外科医が起業し M&amp;A、承認に至った国産手術支援ロボット開発

伊藤 雅昭（国立がん研究センター東病院 大腸外科）

SY1-7 医療機器でイノベーションを起こす！

坪田 一男（株式会社坪田ラボ）

16:15 ~ 17:05

特別企画 1

第 1 会場

患者も参加するこれからの研究・臨床開発

座長：明田 直彦（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門）

SP1-1 研究や創薬にもっと多くの患者の声、参加を

田中 博（TOKYO・IBD）

SP1-2 患者が自立して治療に参画していくためのソーシャルワーカー支援を考える

関根 聖純（慶應義塾大学病院 医療連携推進部）

SP1-3 クラウドファンディングをきっかけとした患者との交流が若手研究者に与えた影響

平島 一輝（東海国立大学機構 岐阜大学 高等研究院）

SP1-4 炎症性腸疾患の患者、医師、研究者からみた患者参画

高川 哲也（兵庫医科大学 臨床研究支援センター/炎症性腸疾患センター）

## 第2会場

11:05 ~ 11:55 一般演題 1：治験/臨床研究/倫理 第2会場

座長：布施 望（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企画部）  
 笹井 雅夫（大阪大学大学院医学系研究科最先端再生医療学芸同研究講座/  
 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）

- O-01 日米欧における再生医療等製品の承認審査で求められる非臨床試験に関する検討  
 牛丸 弥香（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）
- O-02 アカデミア医療機関における再生医療等製品・試験物の一元管理体制の検討  
 田野崎 隆二（慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター）
- O-03 第I相試験として実施される臨床試験における脳腫瘍の探索的有効性評価に関するレギュラトリーサイエンス研究  
 渡邊 真哉（筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター・JA 茨城県厚生連総合病院水戸協同病院  
 脳神経外科/筑波大学医学医療系 脳神経外科/筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO））
- O-04 臨床研究法施行前後の介入研究の記述的評価  
 佐藤 俊太郎（長崎大学病院 臨床研究センター）
- O-05 当院における診療科ヒアリング継続による臨床研究推進の取り組み  
 本田 文香（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）

12:10 ~ 13:00 ランチョンセミナー 1 第2会場  
 PPIにおける取り組みとリモートSDVシステムSYNOV-Rによるセントラルデータレビューの可能性について

共催：EPSホールディングス株式会社

座長：許斐 健二（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）

- LS1-1 PPI (Patient and Public Involvement) の現状と EPS グループの患者参画支援サービス：Voicebook  
 中島 寛明（イーピーエス株式会社）
- LS1-2 リモートSDVシステムSYNOV-Rによるセントラルデータレビューの可能性について  
 高松 俊一（株式会社 EP 総合）

13:20 ~ 14:20 セミナー 1 企業×アカデミア 第2会場  
 希少疾患治療薬の創製における企業とアカデミアのコラボレーション

座長：堀内 正（慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門）

- SE1-1 第一三共における単一遺伝子希少疾患に対するアカデミアとの連携  
 高石 巨澄（第一三共株式会社 研究イノベーション推進部）

- SE1-2 アルポート症候群に対するエクソスキッピング療法の開発の経験—アカデミアにおける創薬の難しさを振り返る—  
 野津 寛大（神戸大学大学院医学研究科内科学講座小児科学分野）

14:30 ~ 15:20 コーヒーブレイクセミナー 1 第 2 会場  
 新たなステージに突入した電磁化への取組み

共催：アガサ株式会社

座長：樽野 弘之（がん研究会有明病院）

- CS1 新たなステージに突入した電磁化への取組み  
 福谷 美紀（広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門）  
 田島 壮一郎（九州大学病院 ARO 次世代医療センター臨床研究推進部門臨床研究支援室治験業務・薬品等管理ユニット）  
 鎌倉 千恵美（アガサ株式会社）

16:15 ~ 17:05 特別企画 2 若手統計家の集い 第 2 会場  
 試験統計家のすゝめ？—ARO における資格について考えてみる—

座長：内藤 あかり（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）  
 三友 優治（神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター）

- SP2 試験統計家のすゝめ？—ARO における資格について考えてみる—  
 内藤 あかり（京都府立医科大学附属病院 臨床研究推進センター/若手統計家の集い）

試験統計家認定制度の設立に携わった立場から  
 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教室）

他の ARO 職種に関連する認定資格をもつ立場から  
 島津 光希（奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター）

若手統計家の立場から  
 三友 優治（神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター）

## 第 4 会場

11:05 ~ 11:55 専門家連絡会企画 1 知財 第 4 会場  
 データの利用と対価

座長：石埜 正穂（札幌医科大学医学部先端医療知財学）

- EX1-1 個人情報法の新しい枠組みと医療データ  
 石埜 正穂（札幌医科大学 医学部 先端医療知財学）

- EX1-2 臨床研究データの利活用—データの二次利用  
 水落 登希子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

- EX1-3 『AMED 橋渡し拠点プログラム』における臨床データの対価についての検討状況  
 大塚 進（日本医療研究開発機構（AMED） シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課）

12:10 ~ 13:00      ランチョンセミナー 2      第 4 会場  
 ARO における医師主導研究プロジェクト管理・課題と SmarTrial の活用

共催：Activaid 株式会社

座長：長谷部 靖明（Activaid株式会社）

- LS2-1      臨床試験プロジェクト管理 SmarTrial とは  
 長谷部 靖明（Activaid 株式会社）
- LS2-2      信州大学医学部附属病院臨床研究支援センターにおける SmarTrial の活用方法  
 根本 理恵（信州大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター）

13:20 ~ 14:10      専門家連絡会企画 2 STAT/DM/IT      第 4 会場  
 臨床予測モデルにおける基礎と応用

座長：坂本 航太（岡山大学病院新医療研究開発センター）  
 長島 健悟（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門）

- EX2-1      臨床予測モデルの基礎  
 坂本 航太（岡山大学病院 新医療研究開発センター/若手統計家の集い）
- EX2-2      臨床予測モデルにおける変数選択について  
 岩元 晋太郎（国立成育医療研究センター/若手統計家の集い）
- EX2-3      臨床研究における動的予測モデルの利用  
 アルアリアシー らるび（国際医療福祉大学 未来研究支援センター/若手統計家の集い）

14:30 ~ 16:00      専門家連絡会活動報告会      第 4 会場

16:15 ~ 17:05 専門家連絡会企画 3 薬事 第4会場  
革新的シーズの実用化に向けた ARO と AMED と PMDA の協調・連携の必要性

ファシリテーター：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/  
京都大学大学院医学研究科橋渡し研究推進学分野）

EX3 革新的シーズの実用化に向けた ARO と AMED と PMDA の協調・連携の必要性  
富岡 穰（国立がん研究センター東病院）

パネリスト：笹井 雅夫（大阪大学大学院医学系研究科最先端再生医療学共同研究講座/  
大阪大学医学部附属病院未来医療開発部）  
間々田 圭祐（東北大学病院臨床研究推進センター）  
奥田 大樹（医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第二部）  
松本 潤（医薬品医療機器総合機構（PMDA）再生医療製品等審査部）  
清原 宏真（医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部）  
丈達 泰史（日本医療研究開発機構（AMED）創薬事業部）  
福田 悠平（日本医療研究開発機構（AMED）創薬事業部医薬品研究開発課）

## 第2日 8月26日(土)

### 第1会場

9:00 ~ 10:25      シンポジウム 2      第1会場  
 日本における最適化ライフサイエンスエコシステムとは？

座長：和田 道彦（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター臨床研究支援部門）  
 久保田 文（日経バイオテック）

SY2-1      MIT Kendall Ecosystem について  
 加藤 三紀彦（MIT）

SY2-2      我が国バイオ政策の展開  
 庄 剛矢（経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課）

SY2-3      ライフサイエンスエコシステムのグローバルリンクを目指したがん研有明病院の取り組み  
 石崎 秀信（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）

SY2-4      ライフサイエンスにおけるエコシステム形成の構図と創意工夫～ベルギーでのシステム形成と日本の課題対応～  
 青山 竜文（株式会社日本政策投資銀行 設備投資研究所）

10:35 ~ 12:00      シンポジウム 3      第1会場  
 企業連携の新たな展望

座長：佐谷 秀行（藤田医科大学がん医療研究センター/首都圏ARコンソーシアム（MARC））  
 名井 陽（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター）

SY3-1      首都圏 AR コンソーシアム（MARC）の取り組みと将来像  
 佐谷 秀行（藤田医科大学がん医療研究センター/首都圏 AR コンソーシアム（MARC））

SY3-2      日本橋渡し研究アライアンス ACTjapan が取り組む WISH&SEEDs マッチング会～大学 SEEDs と企業 WISH をモダリティと疾病領域の 2 軸で結ぶ～  
 名井 陽（大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター）

SY3-3      中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）の取り組み  
 水野 正明（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター）

SY3-4      京都大学のアカデミア間連携及び企業連携の取り組み  
 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/  
 京都大学大学院医学研究科橋渡し研究推進学分野）

稲垣 治（日本医療研究開発機構（AMED））

12:10 ~ 13:00      ランチョンセミナー 3      第 1 会場  
 アカデミア・研究機関における細胞培養加工施設の自立化を支援する大学発ベンチャーの取組

共催：株式会社 Gaudi Clinical

座長：許斐 健二（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）

LS3      アカデミア・研究機関における細胞培養加工施設の自立化を支援する大学発ベンチャーの取組  
 飛田 護邦（順天堂大学）

13:20 ~ 14:45      シンポジウム 4      第 1 会場  
 アカデミア発再生医療等製品の上市に向けて ARO が出来ること

座長：許斐 健二（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）

SY4-1      アカデミア発の再生医療等製品上市に向けた産業側の役割  
 畠 賢一郎（株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング）

SY4-2      研究者として再生医療等製品を上市まで導くためのポイント  
 大家 義則（大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科（眼科学））

SY4-3      アカデミア発シーズを ARO 側として支援して得たもの  
 今井 浩二郎（京都府立医科大学大学院医学研究科 医療フロンティア展開学）

SY4-4      心筋再生医療開発における経験と ARO に求めたいこと  
 福田 恵一（Heartseed 株式会社）

SY4-5      規制側からみたアカデミア発再生医療等製品開発におけるポイント  
 野田 慎一（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA））

14:55 ~ 15:40      特別講演      第 1 会場  
 RWE & DCT のグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割～分散化が加速する臨床試験の未来～

座長：池野 文昭（Stanford University, School of Medicine, Cardiovascular Medicine）

SL      RWE & DCT のグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割～分散化が加速する臨床試験の未来～  
 山本 晋也（株式会社 Link & Innovation）



16:25 ~ 17:25 特別企画3 マジック・講演 第1会場  
マジックと精神医学を融合した、固定観念の外し方

SP3 マジックと精神医学を融合した、固定観念の外し方  
志村 祥瑚 (精神科医・マジシャン)

17:25 ~ 17:35 閉会挨拶 第1会場

川本 篤彦 (神戸医療産業都市推進機構 (FBRI) /医療イノベーション推進センター (TRI))  
長谷川 奉延 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター センター長)

## 第2会場

9:30 ~ 10:20 セミナー2 Decentralized Clinical Trial (DCT) 第2会場  
本邦における Decentralized Clinical Trial の現状と今後

座長：戸高 浩司 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター/九州大学学術研究・産学官連携本部)  
松木 絵里 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センターネットワーク支援部門)

SE2-1 臨床研究中核病院の連携による DCT の取組みについて  
船越 公太 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

SE2-2 がん領域の DCT 実装の課題と未来  
中村 健一 (国立がん研究センター中央病院)

SE2-3 遠隔治験 (Decentralized Clinical Trial) の現状と課題～製薬企業の立場から～  
山中 英樹 (塩野義製薬株式会社 医薬開発本部 臨床開発部)

10:45 ~ 11:35 セミナー3 国際展開 第2会場  
国際共同試験ってどうやるの？ 支援のプロに聞いてみよう

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)

SE3-1 アジアにおける医師主導国際共同臨床試験の支援と課題  
秦 友美 (国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部  
国際研究支援室)

SE3-2 国際共同治験の進め方 (海外アカデミア主導の国際共同治験における日本ローカルサイト業務)  
和田 由美 (大阪大学 医学部 附属病院 未来医療開発部 国際医療センター)

12:10 ~ 13:00      ランチョンセミナー 4      第 2 会場  
 テクノロジーの進化が社会の分散化を加速する！社会基盤としての ARO と  
 業界特化テクノロジースタートアップの役割～RWE & DCT & Platform を  
 取り入れた臨床研究・臨床試験の未来～

共催：株式会社 Buzzreach

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）

LS4      テクノロジーの進化が社会の分散化を加速する！社会基盤としての ARO と業界特化テ  
 クノロジースタートアップの役割～RWE & DCT & Platform を取り入れた臨床研究・臨床  
 試験の未来～  
 猪川 崇輝（株式会社 Buzzreach）  
 山本 晋也（株式会社 Link & Innovation）

13:20 ~ 14:10      セミナー 4 治験の活性化      第 2 会場  
 治験の IRB 中央一括審査

座長：神山 圭介（慶應義塾大学病院臨床研究監理センター）

SE4-1      治験・臨床研究の中央一括審査：適用規制と現状  
 神山 圭介（慶應義塾大学病院臨床研究監理センター）

SE4-2      治験の中央一括審査：阪大病院の取り組み  
 山本 洋一（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）

SE4-3      治験の中央一括審査：その課題と克服  
 稲野 彰洋（福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター）

15:45 ~ 16:15      コーヒーブレイクセミナー 2      第 2 会場  
 ブロックチェーン技術による臨床試験効率化

共催：サスメド株式会社

座長：池田 浩治（東北大学病院臨床研究推進センター）

CS2      ブロックチェーン技術による臨床試験効率化  
 上野 太郎（サスメド株式会社）

16:25 ~ 17:15      専門家連絡会企画 7 CRC      第 2 会場  
 DCT 実装にむけた在宅臨床試験を推進するための現状と課題

座長：久保田 有香（群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター臨床研究推進部）  
 相澤 千恵（東北大学臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

EX7-1      DCT は怖くない—当院における DCT 導入時の取り組みについて—  
 伊藤 久裕（国立がん研究センター中央病院）

- EX7-2 DCT 模擬治験を通じて CRC が抽出する運用体制の課題  
 田中 千春（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

## 第 4 会場

9:00 ~ 9:50 専門家連絡会企画 4 プロジェクトマネジメント 第 4 会場  
 学びになった事例から振り返る

座長：清水 忍（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター）  
 池田 浩治（東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門）

- EX4-1 国際共同臨床研究プロジェクトのマネジメント体制確立にむけてのチャレンジ  
 秦 友美（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部  
 国際研究支援室）

- EX4-2 HER2 陽性唾液腺癌に対するトラスツズマブおよびコンパニオン診断薬の同時開発  
 畑中 豊（北海道大学病院 先端診断技術開発センター）

10:00 ~ 10:50 一般演題 2：教育/人材育成 第 4 会場

座長：許斐 健二（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）  
 竹村 亮（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門生物統計ユニット）

- O-06 筑波大学アクセラレーションプログラム「Research Studio」参加チームの軌跡～フォロー  
 アップアンケート結果より～  
 松田 高明（筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構/筑波大学附属病院 内分泌代謝・糖尿  
 病内科）

- O-07 令和 4 年度 次世代医療機器連携拠点整備等事業への東北大学病院の取り組み  
 黒澤 佑太（東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門）

- O-08 広島大学附属中高と連携した医療機器ニーズステートメント作成  
 杉山 大介（広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター）

- O-09 アcademiaにおける CDISC 情報共有のためのポータルサイト構築  
 山本 松雄（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）

- O-10 CDISC 学習動画の YouTube 上での提供  
 齋藤 俊樹（国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター）

11:00 ~ 11:50 一般演題 3：PM/DM/医療機器開発支援 第 4 会場

座長：河野 健一（京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部）

- O-11 国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門における解析結果導出までの迅速化に向け  
 た取り組み  
 古谷 秀樹（国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門）

- O-12 医師主導治験における効率的な品質マネジメントを目指した新たな Risk Based Approach (RBA) 実装の試み  
谷 歩美 (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))
- O-13 SaMD 開発支援における現状と今後の展望  
内田 大輔 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)
- O-14 商用 EDC を用いた Decentralized Clinical Trial における臨床データマネジメントの経験  
高田 宗典 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
- O-15 医療機器ベンチャー企業支援を通して見えた医療機器開発の隘路について  
山中 瞳 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

12:10 ~ 13:00      ランチョンセミナー 5      第 4 会場  
臨床試験における“これまで (課題)”と“これから (可能性)”について

共催：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

座長：近藤 良仁 (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社/  
シミックホールディングス株式会社)

- LS5 臨床試験における“これまで (課題)”と“これから (可能性)”について  
近藤 良仁 (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社/シミックホールディングス株式会社)  
藤原 貴浩 (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)  
佐藤 太亮 (シミック株式会社)  
栗田 敦志 (シミックホールディングス株式会社)

13:20 ~ 14:10      専門家連絡会企画 5 TR 教育      第 4 会場  
TR 教育に必要なリソースを考える

座長：長村 文孝 (東京大学医科学研究所先端医療研究センター)

- EX5-1 プロジェクトマネジメント専門家連絡会の教育活動  
杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

- EX5-2 ARO 活動に役立つ日本臨床試験学会の教育活動  
樽野 弘之 (公益財団法人がん研究会有明病院)

14:20 ~ 16:00      認定制度説明会      第 4 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)  
名井 陽 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター)

- CB ARO 協議会プロジェクトマネジャー・スタディマネジャー認定制度の概要と令和 5 年度に実施する過渡的認定について  
名井 陽 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター)

**PM 認定の説明**

伊藤 達也 (和歌山県立医科大学薬学部/PM 認定制度部)

**StM 認定の説明**

笠井 宏委 (東北大学病院臨床研究推進センター/StM 認定制度部)

16:25 ~ 17:15 専門家連絡会企画 6 CPC

第 4 会場

再生医療のためのアカデミア発細胞・組織バンクの現状

座長：加畑 馨 (北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構/  
北海道大学大学院医学研究院内科学講座血液内科学分野)EX6-1 東北大学病院脂肪組織由来幹細胞 (ADSC) バンク設立にむけて  
伊藤 貴子 (東北大学病院 移植再生医療センター)EX6-2 遺伝子・細胞治療原料の国内安定供給を目指す東大医科研臍帯血・臍帯バンク構想  
長村 登紀子 (東京大学医科学研究所附属病院 臍帯血・臍帯バンク)EX6-3 再生医療における細胞保管の法的課題と技術的課題  
宇野 友貴 (大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻)

## ポスター

## ポスター会場

## &lt;治験/製造販売後臨床試験&gt;

- P-01 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における症例集積性向上に向けた取り組み  
宇野 秀樹 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)
- P-02 研究開始までに取り決めておくべき EDC (Electronic Data Capture) 入力ルールについて CRA (Clinical Research Associate) からの提案  
栗原 孝裕 (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)
- P-03 医師主導治験での拡大治験の実施を経験して  
萩村 一人 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P-04 医師主導治験活性化に向けた慶應義塾大学病院臨床研究推進センター (CTR) の取り組み  
松嶋 由紀子 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究企画推進部門 企画推進ユニット)

## &lt;研究者主導臨床試験&gt;

- P-05 医師主導治験における治験使用薬の製造販売業者からの安全性情報の入手  
元永 伸也 (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 安全管理室)
- P-06 臨床研究活性化のために研究者が ARO に求めること～研究者へのアンケート結果からの考察～  
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)

## &lt;トランスレーショナルリサーチ&gt;

- P-07 JST 戦略的創造研究推進事業における研究成果・技術のライフサイエンス分野への橋渡し研究支援  
栗田 加奈子 (公益財団法人神戸医療産業都市推進機構)
- P-08 東北大学が公募する異分野融合型研究開発推進支援事業における不採択シーズのフォローアップの取り組み  
高橋 結 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P-09 医療機器開発の First in Human 試験に向けた ARO の開発支援の在り方—薬事規制視点からの考察—  
宮木 詩織 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P-10 慶應義塾における異分野融合型研究シーズの「育成」への取り組み  
松本 依子 (慶應義塾大学病院 学術研究支援課)
- P-11 慶應義塾拠点における「連携」によるシーズ創出に向けて  
木村 智子 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

## &lt;プロジェクトマネジメント&gt;

- P-12 筑波大学拠点における国際展開と出口戦略を念頭に置いた橋渡し研究支援  
石田 純子（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
- P-13 アカデミア医薬品シーズの開発非臨床段階におけるピットフォールー創薬ベンチャーエコシステムを意識した開発支援ー  
根本 侑（東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-14 薬物代謝酵素関連の有害事象事例を考慮したアカデミア医薬品開発における対策について  
金丸 歩美（東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-15 東北大学病院臨床研究推進センターが支援した医療機器シーズのAMED 研究費獲得に係る分析  
高安 環（東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-16 医師主導治験における「クリニカルマネジメント計画書(CMP)」によるリスク管理の取り組み  
吉田 直志（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究支援部門 PMO ユニット）
- P-17 再生医療等の安全性の確保等に関する法律下における再生医療等提供の実際  
河合 加奈（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

## &lt;薬事/レギュラトリーサイエンス&gt;

- P-18 新治験計画届作成システムの日本医師会治験推進センターから当センターへの移管について  
中川 智史（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）
- P-19 再生医療等製品の品質に関するRS 戦略相談を円滑に実施するためのツール作成ーRS 相談資料テンプレート作成の取り組みー  
金井 孝弘（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター）

## &lt;生物統計学/データマネジメント&gt;

- P-20 CDISC 標準を意識した Viedoc4 による医師主導治験のデータベース構築  
田中 憲（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
- P-21 生成系 AI を用いたデータベース定義書の自動生成プログラムの開発  
慶野 直人（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
- P-22 Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) 標準の Analysis Data Model (ADaM) に準じた解析用データセットの活用による、臨床研究における統計解析業務の効率化  
岡田 悠（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）
- P-23 Robotic Process Automation (RPA) ツールを用いたデータマネジメント (Data Management : DM) 業務の効率化  
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）

- P-24 ChatGPT を SAS プログラマアシスタントにしてみた件  
柏原 康佑 (東京大学 医学部附属病院 臨床研究推進センター)
- P-25 REDCap 運用施設における深刻な脆弱性への対応  
矢野 浩史 (長崎大学病院 臨床研究センター/Japan REDCap Consortium)
- P-26 欠測値を含む共変量による予測モデルにおける正則化回帰の性能比較  
十島 玄汰 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- <臨床研究コーディネート>
- P-27 再生医療等製品の臨床試験における CRC 支援ツールの開発を目指した事例収集  
岩田 衣未 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P-28 健常成人対象のワクチン試験のトランスレーショナルリサーチ・コーディネーター (TRC) による支援体制の整備  
大和田 理代 (東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター/東京大学医科学研究所附属病院 検査部)
- P-29 ARO に期待する研究支援とは (院内医師アンケート調査結果より)  
島津 光希 (奈良県立医科大学附属病院)
- <倫理審査/臨床研究法/倫理指針>
- P-30 特定臨床研究の質向上と臨床研究支援 (ARO) 部門との関連について~CRB 事務局の立場から~  
田中 智恵美 (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)
- P-31 倫理指針下での中央一括倫理審査の現状と問題点  
西 正統 (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)
- P-32 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  
遠矢 和希 (国立がん研究センター東病院)
- P-33 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門管理ユニットによる再生医療支援の過去・現在・未来  
松本 梓 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P-34 臨床研究監理センターによる「臨床研究事務局」の活動および研究者からの相談等への対応からみる課題  
石井 和歌子 (慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター)
- <国際化/国際共同試験>
- P-35 国際認証 AAHRPP 取得の取り組み  
山本 奈緒美 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)



## &lt;リアルワールドエビデンス/レジストリ&gt;

- P-36 Real World Evidence 創出における標準化データベースとしての OMOP-CDM の有用性に関する検討

松木 絵里 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター ネットワーク支援部門)

## &lt;医療機器/AI&gt;

- P-37 東北大学病院臨床研究推進センターにおけるプログラム医療機器の開発支援について

松村 亮佑 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

- P-38 臨床評価報告書が用いられた医療機器承認事例の分析

福田 怜奈 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

- P-39 筑波大学附属病院における未来医工融合研究センター (CIME) の特色と成果の報告

古城 公佑 (筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)/筑波大学附属病院 泌尿器科)

## &lt;教育/人材育成&gt;

- P-40 過去7年に実施した臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ参加者へのアンケート調査報告～学びのサイクルを回すために～

菊地 佳代子 (藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター)

- P-41 臨床研究専門職の育成の取り組み～OJTを通して～

山口 眞美 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

- P-42 医療系起業家育成プログラム Research Studio のカリキュラムに関する検討—医師・アカデミア研究者のレベルに応じた受講内容と提供体制—

野口 裕史 (筑波大学つくば臨床医学研究開発機構/筑波大学整形外科)

- P-43 生物統計家育成支援事業による大学院課程を終えた1年目の生物統計家へのAROにおける現場教育の取り組み

岡田 悠 (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)

## &lt;知財/産学連携&gt;

- P-44 つくば地区の研究機関による健康医療分野における連携・協力について—基礎研究者の研究成果の実用化に向けた意識向上のために—

山田 雅信 (筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構)

## &lt;その他&gt;

- P-45 奈良臨床研究ネットワーク (NARA net) における臨床研究に関する意識調査の結果と今後の取り組みについて

三浦 恭子 (奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター)

- P-46 順天堂大学における他施設への研究支援の取組

奈良 環 (順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター)

- P-47 北海道大学病院における臨床研究の医療安全管理～インシデントレポート・死亡事例調査、被験者相談窓口を活用した被験者保護管理体制強化とその取り組み～  
坂本 みずき（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）
- P-48 ARO で独自開発した Electronic Data Capture (EDC) システムのユーザーが求める機能の調査  
吉村 一榮（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）
- P-49 慶應義塾大学病院 細胞培養加工施設の有害生物の傾向  
宮下 英之（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）
- P-50 臨床試験レイサマリーの社会的価値と本邦での理解・普及へ向けた展望  
小村 悠（国立がん研究センター東病院/一般社団法人 PPI Japan）