

# 医師主導の臨床治験・臨床研究の 問題と体制整備のあり方

後援：厚生労働省

2015年 **9月16日(水)** 13:30~17:00

全社協・灘尾ホール

**入場無料**

お申し込み方法は  
裏面をご覧ください

画期的な製品をいち早く  
患者様に提供するために。

## スケジュール

- 13:00 開場、受付開始
- 13:30 開会挨拶
  - ▶ **江利川毅** (医療科学研究所 理事長)
- 13:35 来賓挨拶
  - ▶ **二川一男** (厚生労働省 医政局長)
- 13:50 座長基調講演
  - ▶ **近藤達也** (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長)
- 14:05 講演
- 15:30 休憩
- 15:45 パネルディスカッション
- 16:55 閉会挨拶
  - ▶ **戸田健二** (医療科学研究所 専務理事)

## パネリスト

- ▶ **神ノ田昌博** (厚生労働省 医政局 研究開発振興課長)
- ▶ **大津敦** (国立研究開発法人 国立がん研究センター 先端医療開発センター長)
- ▶ **稲垣治** (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)
- ▶ **大門貴志** (兵庫医科大学 医療統計学 教授/臨床研究支援センター 副センター長)

## 開催趣旨

日本が医療関連用品(医薬品、医療機器、診断薬等)の分野で世界をリードできる力を持ち、いち早く患者様に画期的製品を届けることができるようになるとともに、また、その製品が日本の経済発展に大きく寄与できるようになるか否か、重要なターニングポイントにあると考えております。そのためには、イノベーション力の高い画期的シーズが多数生み出せる土壌が産業界、アカデミア等において強化されることが重要であり、あわせて、大学等で発見・発明された有力な製品シーズを、初期段階の臨床治験・臨床研究で、信頼性の高いデータをもって、効能、有用性を立証する研究が極めて重要です。

ここでの最大の課題は、出てきたデータの信頼性の問題、病院等でのガバナンス・倫理体制、利益相反防止対策等を含む研究管理体制の問題、医療従事者の臨床研究に対する知識・技能のレベルの問題、病院内で臨床研究を推進する研究コーディネータの確保、統計解析能力を含むデータ管理体制の構築、前臨床研究や異分野の専門家との連携能力の構築、出口戦略を含む総合研究戦略の構築能力、高額の研

究資金を確保できる体制づくりなど、具体的に体制整備すべきことが多くあります。

政府内においても「医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」等で活発な議論が行われましたが、当シンポジウムでは、政府関係者、医薬品、医療機器等の産業界、治験を推進する医療従事者等の皆様にご参集いただき、幅広い視野の中から、医師主導の臨床治験・臨床研究が世界トップクラスに成長してゆくためにはどのような課題があるのか、また、その課題を乗り越えるためにはどのような政策や努力が必要かをしっかりとご議論いただきたいと思います。

特に臨床治験・臨床研究に関わる医師はじめ医療従事者の皆様、また、企業での臨床研究推進で御経験のある多くの皆様のご参加を切にお願いする次第であります。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也

## 発表テーマ

神ノ田 昌博 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課長)

「臨床研究をめぐる行政の動きについて」

大津 敦

(国立研究開発法人 国立がん研究センター 先端医療開発センター長) 「先端的ながん新薬開発を目指して: 国立がん研究センターでの取り組み」

稲垣 治

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)

「製薬企業からの医師主導臨床研究への期待 - 革新的な治療薬創製のために -」

大門 貴志

(兵庫医科大学 医療統計学 教授/臨床研究支援センター 副センター長) 「臨床研究の質の保証と向上のために: 生物統計家は何を思うか」

## 開催日時・場所

### 開催日時

2015年9月16日(水) 13:30~17:00

### 開催会場

全社協・灘尾ホール

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル LB階  
TEL: 03-3580-0988

- ▶ 地下鉄銀座線「虎ノ門駅」5番出口より徒歩5分
- ▶ 地下鉄千代田線/丸の内線/日比谷線「霞ヶ関駅」A13番出口より徒歩7~8分
- ▶ 地下鉄千代田線/丸の内線「国会議事堂前駅」3番出口より徒歩5分

### お申し込み方法

ホームページ(右QRコード/下URL参照)から参加をお申し込みください。電子メールにて登録票を送付いたしますので、シンポジウム当日に受付にご提示ください。

※定員に達した場合は、お申し込みを終了させていただきますので、予めご了承ください。

※お申し込みいただいた個人情報は適切に管理し、登録票の発送と運営事務局からのご連絡以外の目的では使用いたしません。



入場無料

ホームページ <http://www.iken.org/>

お申し込み締切 2015年 9月10日(木)

### 会場MAP

