

ライフサイエンス・ イノベーション ～生まれ変わる日本の大学像～

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
平成23年度成果報告会

先着
600名
参加無料
事前申込み
必要

平成24年 **3月2日(金)・3日(土)**

会場：**ベルサール汐留**

東京都中央区銀座8-21-1住友不動産汐留ビル

■主催：(財)先端医療振興財団

■共催：北海道臨床開発機構(札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学)、
東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、九州大学

参加申込みはこちら

URL <http://www.tr.mext.go.jp/>
TEL.06-6229-2555 FAX.06-6229-2556

(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4 HP：<http://www.tr-kobe.org/> TEL：078-303-9095

講演 3月2日(金) 13:00~18:40(2階講演会場)

13:00	開会挨拶:文部科学省
13:10	挨拶:猿田 享男(橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター)
13:20	<p>■ アカデミアの臨床開発基盤 創生と発展</p> <p>1. 平成14年薬事法改正のTR推進へのインパクト 土井 脩(一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長)【20分】</p> <p>2. 橋渡し研究支援推進プログラムの歴史的使命と達成 福島 雅典(橋渡し研究支援拠点サポート室[財団法人先端医療振興財団] 室長)【20分】</p>
14:00	<p>■ 各拠点の達成と課題</p> <p>座長:古賀 貞一郎(橋渡し研究支援推進プログラム プログラムオフィサー) 永井 洋士(橋渡し研究支援拠点サポート室 副室長)</p> <p>1. サポート室からの報告 永井 洋士(橋渡し研究支援拠点サポート室 副室長)【10分】</p> <p>2. オール北海道先進医学・医療拠点形成 (北海道公立大学法人札幌医科大学・国立大学法人北海道大学・国立大学法人旭川医科大学)【12分】</p> <p>3. 医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成-未来医工学治療開発センター (国立大学法人東北大学)【12分】</p> <p>4. 先端医療の開発支援拠点形成と実践 (国立大学法人東京大学)【12分】</p> <p>5. 創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成 (国立大学法人京都大学)【12分】</p> <p>6. TR実践のための戦略的高機能拠点整備 (国立大学法人大阪大学)【12分】</p> <p>7. 再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点 (財団法人先端医療振興財団)【12分】</p> <p>8. 革新的バイオ医薬医工学の医療技術開発拠点 (国立大学法人九州大学)【12分】</p> <p>9. 総合討論【20分】</p> <p>10. 総括と展望 古賀 貞一郎(橋渡し研究支援推進プログラム プログラムオフィサー)【10分】</p>
16:05	休憩 10分
16:15	<p>■ 大学における知の創造と社会貢献</p> <p>座長:猿田 享男(橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター) 福島 雅典(橋渡し研究支援拠点サポート室 室長)</p> <p>1. 持続可能な科学技術駆動型イノベーション創出能力の強化に向けて 柘植 纈夫(芝浦工業大学 学長)【20分】</p> <p>2. アカデミアにおけるシーズ開発 本庶 佑(京都大学大学院医学研究科 客員教授、名誉教授)【20分】</p> <p>3. 医学研究の考え方と実践 永井 良三(東京大学大学院医学系研究科 教授)【20分】</p> <p>4. 産学官連携のあり方 野木森 雅都(アステラス製薬株式会社 代表取締役会長)【20分】</p> <p>5. パネルディスカッション【60分】</p>
18:35	まとめ:猿田 享男(橋渡し研究支援推進プログラム プログラムディレクター)
18:40	

TRセンターブース展示 3月2日(金) 12:00~3月3日(土) 16:00(1階ブース展示会場)

■ **本プログラム7拠点における開発体制**

(シーズ選定、プロジェクトマネジメント、オープンアクセス化、ネットワーク形成等)についてのブース展示

講演 3月3日(土) 9:30~12:00・13:00~18:00(2階講演会場)

9:30

■ 再生医療の臨床開発戦略

座長:福島 雅典(橋渡し研究支援拠点サポート室 室長)

1. 基調講演:「ヒト間葉系組織に存在する新たな多能性幹細胞Muse細胞の再生医療への可能性」
出澤 真理(東北大学大学院医学系研究科 教授)【45分】
2. 再生医療臨床試験の現状と日本の競争力
永井 洋士(橋渡し研究支援拠点サポート室 副室長)【15分】
3. 幹細胞治療における知財権の状況
山中 敦夫(橋渡し研究支援拠点サポート室)、松任谷 優子(大野総合法律事務所 パートナー・弁理士)【30分】
4. 戦略的知財権の獲得と知財管理経営
竹田 英樹(株式会社Medical Patent Research 代表取締役)【15分】
5. 再生医療臨床開発の実際 事例紹介:(心疾患を例に)
①重症心不全治療に対する筋芽細胞シートによる心筋再生治療の臨床研究
澤 芳樹(大阪大学大学院医学系研究科 教授)【15分】
②ヒト自己心臓由来心筋幹細胞を用いた心筋再生医療:ALCADIA trial
竹原 有史(旭川医科大学 特任講師[京都府立医科大学 客員講師])【15分】
6. 総合討論【15分】

12:00

休憩 60分

13:00

■ 新規医療技術開発の法的・制度的枠組み

座長:永井 洋士(橋渡し研究支援拠点サポート室 副室長)

1. 医師主導治験の振興
基調講演:「日本発のシーズ実用化を進めるための医薬品医療機器総合機構の取り組みについて」
近藤 達也(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構[PMDA] 理事長)【30分】
事例紹介:①医療機器シーズに対する医師主導治験及び製造承認申請へのオール北海道3大学連携による支援経験
白土 博樹(北海道大学大学院医学研究科 教授)【15分】
②HB-EGFを分子標的とする癌治療薬BK-UMの医師主導治験
目加田 英輔(大阪大学微生物病研究所 教授)【15分】
2. 高度医療から保険医療へ
基調講演:「先進医療制度の概要」
追井 正深(厚生労働省保険局企画官)【30分】
事例紹介:①新規免疫抑制療法を併用する臨床肺がん移植の開発
後藤 満一(福島県立医科大学医学部 教授)【15分】
②bFGF徐放化ゼラチンハイドロゲルによる心血管再生
坂田 隆造(京都大学大学院医学研究科 教授)【15分】
3. 総合討論【15分】

15:15

休憩 15分

15:30

■ 臨床試験を支える先端理論と技術基盤(同時通訳あり)

特別講演Ⅰ.

座長:松井 茂之(統計数理研究所 データ科学研究系 教授)

"Clinical Trial Designs for Early Drug Development:Implications for Design with Targeted Agents"

John Crowley (CEO, Cancer Research and Biostatistics [CRAB] Director) 英語【45分】

指定発言:代替エンドポイントの統計学的評価

手良向 聡(京都大学医学部附属病院 准教授)【15分】

討論【15分】

特別講演Ⅱ.

座長:竹之内 喜代輝(CDISC Board of Directors(BOD)・Japan CDISC Coordinating Committee(J3C): Past Chair/
シミック株式会社 執行役員[eClinical 担当])

"Current Status and Future Scope of CDISC standards"

Rebecca D.Kush (CDISC President and CEO) 英語【45分】

指定発言:TRIでのCDISC標準適用の経緯と今後

城野 隆子(先端医療振興財団 臨床研究情報センター 情報システム部 総括)【15分】

討論【15分】

18:00

R&Dシーズポスター展示 3月3日(土)9:30~18:00(2階 R&Dシーズポスター会場)

■ 日本のアカデミアにおける R&D バイブライズ

- ①医師主導治験ラインアップ ②企業主導治験ラインアップ ③高度医療ラインアップ ④上記以外のシーズラインアップ