|  |  |
| --- | --- |
| **KAMAKURA LIVE / HBD Special Program**  **日本からアメリカへ！**  **Medical Device Innovation through HBD**  **December 18, 2015**  **Hamagin Hall, Yokohama, Japan** | |
| **はじめに** | |
| 10:00 | 齋藤　滋（湘南鎌倉総合病院循環器内科） |
| **総会：日本発の医療機器を世界へ！**  **座長：池野文昭（スタンフォード大）、富永俊義（PMDA）** | |
| 10:05 | **日本発、海外発の最新医療技術をより早く患者へ届ける**  近藤 達也（医薬品医療機器総合機構PMDA） |
| 10:20 | **調整中**  FDA CDRH （ビデオ講演） |
| 10:40 | **オールジャパンでの革新的医療機器の開発**  末松　誠（AMED） |
| 10:55 | **健康・医療戦略に基づく、医療機器国際展開への取り組み**  近藤　英幸（厚生労働省） |
| 11:10 | **革新的な医療機器の開発と国外への輸出を促す！医機連の重要性**  中尾 浩治（医機連）（ビデオ講演） |
| 11:25 | **医療機器評価の変革：HBDの手法によりできること**  ミッチェル・クルコフ（デューク大） |
| 11:40 | **Lunch　Break** |
| **第一部：日本の医療機器新規開発に向けた取り組み**  **規制調和と国際的臨床試験からの知見**  **座長： ニール・フィアノット, 内田毅彦** | |
| 12:40 | **レギュラトリーサイエンスに基づく医療機器開発**  梅津　光生（早稲田大学理工学術院） |
| 12:55 | **HBDから学んだこと　そして革新的医療機器開発促進のためのPMDAの試み**  鈴木　由香（PMDA） |
| 13:05 | **太平洋を越えて：国際イノベーションに向けた協力関係**  **デイヴィッド・コン（デューク大）** |
| 13:15 | **革新的医療機器の開発の経験**  粕川博明（テルモ株式会社） |
| 13:25 | **米国ベンチャー企業がHBDを通じて経験した日米国際臨床試験**  ボブ・サッチャー (CSI) |
| 13:35 | **医療機器ベンチャーの起業、社内起業を目指す教育とは**  八木 雅和　(大阪大学、Japan biodesign) |
| 13:45 | **医療機器産業政策の動向と今後の方向性**  土屋 博史　（経済産業省） |
| 13:55 | **日本における医療機器起業支援**  池野　文昭（スタンフォード大） |
| 14:05 | **パネルディスカッション** |
| **第2部：医療機器のレジストリ登録の挑戦**  **新規開発を促す新たな臨床試験インフラ**  **座長：デイヴィッド・コン（デューク）、佐瀬 一洋** | |
| 14:35 | **国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）での議論と成果**  佐瀬 一洋（順天堂大学医学部） |
| 14:45 | **日本と米国におけるGCP及び臨床試験の運用の整合**  アリソン・ハンドラー (デューク大) |
| 14:55 | **RAPID Project、米国での新しい挑戦**  ニール・フィアノット (クック) |
| 15:05 | **National Clinical Database (NCD)データセンターの挑戦**  大津 洋（国立国際医療研究センター） |
| 15:15 | **ビッグデータ時代の電子カルテ**  齋藤 直和 (NEC) |
| 15:25 | **パネルディスカッション** |
| **閉会の言葉** | |
| 15:55 - | ミッチェル・クルコフ （デューク大） |
| **閉会** | |