

HBD East Think Tank 2008: Draft Agenda

Note: This is provisional information intended for those who would like to participate it. Please check later version afterward.

『実践による日米医療機器規制調和(HBD)』シンクタンク会議 2008: 暫定プログラム

注: 本プログラムは現時点における暫定のプログラムです。詳細なプログラムは、後日ウェブサイト上にて公開いたします。

Day 1, July 22, Tuesday

初日 7月22日(火)

<p>9:00 - 9:30 参加者登録</p> <p>9:30 - 10:10 開会挨拶</p> <ul style="list-style-type: none">- 永井良三、東京大学大学院医学研究科 循環器内科学教授 (HBD East 2008 企画委員長)- 米側アカデミア - Prof. Mitchell Krucoff, DCRI- 日本側行政 - 黒川達夫、厚生労働省大臣官房審議官- 米側行政 - Dr. Daniel Schultz, FDA CDRH センター長- 日本側産業界 - (医機連)- 米側産業界 - (米国産業界) <p>10:10 - 10:40 HBD の概要</p> <ol style="list-style-type: none">a. HBD の原則と構成 (Dr. Daniel Schultz, FDA CDRH センター長)b. HBD の成果と今後の展望(2003-2008) (DCRI)c. グローバルハーモナイゼーションに関する厚労省の視点 (柳沼 宏、厚生労働省医療機器審査管理室専門官)	<p>9:00 - 9:30 Registration</p> <p>9:30 - 10:10 Welcoming remarks</p> <ul style="list-style-type: none">- Prof. Ryozo Nagai, Tokyo University (Head of the HBD East Planning Committee)- US Academia (Prof. Mitchell Krucoff, DCRI)- Japanese Regulator (Dr. Tatsuo Kurokawa, Councillor, MHLW)- US Regulator (Dr. Daniel Schultz, Director, FDA CDRH)- Japanese Industry (tbd, JFMDA)- US Industry (tbd) <p>10:10 - 10:40 HBD overview</p> <ol style="list-style-type: none">a. HBD principle and structure (Dr. Daniel Schultz, Director, FDA CDRH)b. HBD achievements and perspective (2003-2008) (tbd, DCRI)c. MHLW perspective on global harmonization (Hiroshi Yaginuma, Office of Medical Devices Evaluation, MHLW)
--	--

Tentative agenda (June 9) 暫定版アジェンダ(6月14日)

10:40 - 11:40 POC アプローチのコンセプトと強み

- 1) POC のコンセプト (富永俊義、厚生労働省大臣官房企画官)
- 2) 規制ロードマップ (Carole Carey, FDA)
- 3) 業界の見解 (医機連、米国産業界)

討論 (30分)

座長: 富永俊義(厚生労働省)、Carole Carely (FDA)

11:40 - 13:00 昼食

13:00 - 17:00 HBD の活動に関する報告

1) ワーキング・グループ1からの報告: 心血管系機器の治験 (13:00 - 14:50)

座長: 齊藤滋(湘南鎌倉総合病院)、Prof. Mitchell Krucoff (DCRI)

a. WG1 の概要及び DES の歴史 (WG 共同議長)

b. 市販前評価: DES の臨床試験の歴史

- 1) ケーススタディ: DES 治験の単一プロトコルを追及するチャレンジ (米国産業界)
- 2) 日本での DES の臨床試験: 教訓は得られたか? (齊藤滋、湘南鎌倉総合病院)
- 3) 規制当局の見解 (Ashley Boam, FDA)

c. 市販後評価に係る諸問題

- 1) 学界の視点 (DCRI)
- 2) 規制当局の視点 (池田浩治、総合機構機器審査部)

討論 (40分)

10:40 - 11:40 Concept and advantage of POC approach

- 1) Concept of POC (Dr. Toshi Tominaga, International Planning Director, General Affairs Division, Minister's Secretariat, MHLW)
- 2) Regulatory road map (Carole Carey, FDA)
- 3) Industry view (tbd, JFMDA and US industry)

Discussion (30min)

Moderators: Toshi Tominaga (MHLW), Carole Carey (FDA)

11:40 - 13:00 Lunch

13:00 - 17:00 Report on HBD activities

1) Report from Working Group 1: Global cardiovascular device trials (13:00 - 14:50)

Moderators: Dr. Shigeru Saito (Shonan Kamakura General Hospital) and Prof. Mitchell Krucoff (DCRI)

a. WG1 overview and short history of DES (WG co-chairs)

b. Pre-market evaluation: History of DES trials

- 1) Case study: Challenges for single protocol of DES trials (tbd, US Industry)
- 2) DES trial in Japan: Lessons learned? (Dr. Shigeru Saito)
- 3) Regulator's view (Ashley Boam, FDA)

c. Post-market issues

- 1) Academia's view (tbd, DCRI)
- 2) Regulator's view (Koji Ikeda, Office of Medical Devices, PMDA)

Discussion (40 min)

Tentative agenda (June 9) 暫定版アジェンダ(6月14日)

(休憩 14:50 - 15:10)

2) ワーキング・グループ2からの報告: 補助人工心臓に関する市販後レジストリ (15:10 - 16:50)

座長: 佐瀬一洋(順天堂大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授)、
Erika Takai (FDA)

a. WG2 の概要 (WG 共同議長)

b. ケーススタディ (医機連)

c. HBD の歴史と INTERMACS プログラム

1) 補助人工心臓の歴史とその技術 (中谷武嗣先生、国立循環器病センター)

2) INTERMACS プログラム (Erika Takai, FDA)

3) 日本におけるレジストリシステム導入に関する総合機構の視点 (木村宇一郎、課長代理、総合機構安全部調査分析課)

討論 (40分)

17:00 一日目終了

18:00 - 20:00 レセプション

(Break, 14:50 - 15:10)

2) Report from Working Group 2: Post market registry for mechanical circulatory support devices (15:10 - 16:50)

Moderators: Dr. Kazuhiro Sase (Juntendo University) and Erika Takai (FDA)

a. WG2 overview (WG co-chairs)

b. Case study (tbd, JFMDA)

c. History of HBD and INTERMACS program

1) Short History of Mechanical Circulatory Support Devices and its advanced technologies (Dr. Takeshi Nakatani, National Cardiovascular Center)

2) INTERMACS program (Erika Takai, FDA)

3) PMDA perspective for introduction of registry system in Japan (Uichiro Kimura, Deputy Director, Surveillance and Analysis Division, Office of Safety, PMDA)

Discussion (40min)

17:00 End of Day 1

18:00 - 20:00 Reception

Tentative agenda (June 9) 暫定版アジェンダ(6月14日)

Day 2, July 23, Wednesday

二日目 7月23日(水)

9:20 - 15:00 HBD の活動に関する報告 (続き)

3) ワーキング・グループ3からの報告:臨床試験のインフラ (9:20 - 10:50)

座長: 荒川義弘(東京大学医学部附属病院 臨床試験部、准教授)、
Dr. John Alexander (DCRI))

a. WG3 の概要 (WG 共同議長)

b. 臨床試験のインフラに関する主要な課題

(未定)

c. 日本の臨床研究インフラの近年の変化

(楠岡英雄(大阪医療センター院長)、荒川義弘(東大病院))

討論 (40分)

(休憩 10:50 - 11:00)

4) ワーキング・グループ4からの報告: 規制の収束とコミュニケーション (11:00 - 12:30)

座長: 柳沼 宏(厚生労働省)、Carole Carey (FDA)

a. WG4 の概要 (WG 共同議長)

b. 日米の GCP の比較

進捗報告 (Neal Fearnot (COOK))

c. STED の比較 (15分)

進捗報告 (医機連及び Donna Haire Philips)

d. pre-IDE/事前相談

9:20 - 15:00 Report on HBD activities (Continued)

3) Report from Working Group 3: Clinical Trial Infrastructure (9:20 - 10:50)

Moderators: Dr. Yoshihiro Arakawa (University of Tokyo) and Dr. John Alexander (DCRI))

a. WG3 overview (WG co-chairs)

b. Major challenges facing clinical terial infrastructure

(tbd)

c. Recent changes to clinical reserch infrastructure in Japan

(Dr. Hideo Kusuoka, Osaka National Hospital)

(Dr. Yoshihiro Arakawa, University of Tokyo)

Discussion (40min)

(Short Break, 10:50 - 11:00)

4) Report from Working Group 4: regulatory convergence and communication (11:00 - 12:30)

Moderators: Hiroshi Yaginuma (MHLW) and Carole Carey (FDA)

a. WG4 overview (WG co-chairs)

b. Comparison of GCP between the USA and Japan

Report on progress (Dr. Neal Fearnot、COOK)

c. STED comparison

Report on progress (tbd, JFMDA and Donna Haire, Philips)

d. Pre-IDE/pre-submission consultations

Tentative agenda (June 9) 暫定版アジェンダ(6月14日)

1) 業界の見解

- 機器開発プロセスにおける規制当局の役割 (Martin Yahiro, Medtronic)
- 医機連の見解 (医機連)

2) 規制当局の見解

- FDA の視点 (Carole Carey, FDA)
- 相談制度に関する総合機構の視点 (鈴木由香審査役、総合機構機器審査部)

討論 (30分)

12:30 - 14:00 昼食

14:00 - 15:00 最終討論

座長: 柳沼 宏(厚生労働省), 未定(DCRI)

- 次のステップ, HBD の 2008 年度目標および今後の見通し
- 発表されたテーマに関するコメント

15:00 - 15:20 閉会の挨拶 (医機連)

1) Industry view

- Role of regulatory authorities in device development process (Martin Yahiro, Medtronic)
- JFMDA view - JFMDA

2) Regulatory view

- FDA view (Carole Carey, FDA)
- PMDA perspective on its consultation system (Dr. Yuka Suzuki, Office of Medical Devices, PMDA)

Discussion on all the topics presented (30min)

12:30 - 14:00 Lunch

14:00 - 15:00 Final discussion

Moderators: Hiroshi Yaginuma, tbd (DCRI)

- Next steps, 2008 objectives and future vision of the HBD
- Comments on the topics presented

15:00 - 15:20 Closing remark (tbd, JFMDA)

略語 abbreviations

HBD:Harmonization By Doing (実践による医療機器規制調和)、WG: Working Group (ワーキング・グループ)、DCRI:Duke Clinical Research Institute (デューク大学臨床研究研究所)、MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働省)、PMDA:Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)、FDA:Food and Drug Administration (米国食品医薬品庁)、CDRH:Center for Devices and Radiological Health (医療機器・放射線保健センター)、JFMDA:Japan Federation of Medical Devices Associations (日本医療機器産業連合会(医機連))、INTERMACS:Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (インターマックス)、GCP:Good Clinical Practice (臨床試験の実施の基準)、STED:Summary of Technical Documentation (添付資料概要)、IDE:Investigational Device Exemption (研究用医療機器の適用除外)