

暫定プログラム案

2009年日米 Harmonization By Doing (HBD) 西部会議 HBD の使命の見直し：過去、現在、未来

2009年7月16日、17日

FDA White Oak Campus
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
米国

2009年HBD 西部会議計画Group より:

挑戦を要する経済的状況下において、世界の全ての利害関係者は、何れの分野に対して、どのように資源を配分するのが最適であるかを評価する課題に直面している。独自の創造的な協力及び program が、固有の機会を代表しているか否か、又は管理困難な負担が、課題を明確化し、それらの課題に焦点を合わせ、決定が可能であり透明性がある process を用いた心を開いた開放的議論によって、最も適切に定められる。現在、そのような挑戦を要する時期に直面しているため、2009年の HBD 西部会議の program は、報告に重点をおくことから開放的討論に重点を移すことが妥当を思われる。

挑戦的時期の真っ只中において、計画 group は、2009年の HBD 西部会議の program について、impact があり、楽観的かつ刺激的であることを期待している。参加者及び program が、これらの意図を反映していることを望む。

HBD 会議の目的

- HBD の過去、現在、未来の business model を評価する点で、心を開いた討議を行う公開の場を提供する：
 - HBD の到達点及び使命を評価し、その将来の構成及び process を改善する。
 - HBD process において、communication を活発にして、透明性及び信頼性を高める。
 - HBD を、利害関係者からの input により良く対応し、HBD process を、より円滑なものにする。

2009年7月16日(木) :
am 8:00am～pm 17:45 本会議 Session 第1日
“これまでの経緯と現状の概観” (Overview of the
Past and Present)

08:00-09:00

登録及び Continental 形式朝食

09:00-09:05

開始

- 出席者紹介 (5 分間)

09:05-10:05

短時間の歓迎及び期待/HBD 概要—この会議で達成すべきこと、何が適切に機能して来たか、何を改善できるか (各 10 分間)

- FDA
- 厚生労働省
- 米国学界
- 日本学界
- 米国産業界
- 日本産業界

10:05-10:10

基調 Panel 討論の紹介 (5 分間)

10:10-11:10

HBD の概要及び基調となる “Panel 討論” (60 分間)

- HBD の当初の到達点及び使命
- 当初の/既存の HBD に対する障害
- HBD は何を俎上に載せる (bring to the table) ことができるか?
- SC/WG の役割
- 改善を要する分野の明確化

Panel 討論の member:

- 厚生労働省/FDA 規制当局の見解
- 日本/米国産業界見解
- 日本/米国学界 見解

11:10-12:10

日本/米国 治験の infrastructure の報告 (各 30 分間)

- 日本の治験—関心領域—質疑応答
- 米国の治験—質疑応答
 - 関心領域：相談/IDE/IRB/契約/Site 明確化、Site 管理/CRC/CRO/Sponsor

12:10-13:30

昼食及び見学（FDA の施設）

13:30-14:00

特別基調講演—米国 Commissioners Office (30 分間)

14:00-14:30

特別基調講演—日本総合機構(30 分間)

14:30-15:00

協力体制の報告 (30 分間)

- 厚生労働省/FDA 規制当局の見解
- 質疑応答

15:00-16:20

主要な topics に関する WG の概要報告 (各 20 分間)

- WG 1 の概要
- WG 2 の概要
- WG 3 の概要
- WG 4 の概要

16:20-16:35

休憩

16:35-17:30

WG “Panel 討論” (55 分間)

Panel member : 日本/米国 WG member

Panel 討論の紹介 (2 分間)

- 承認 Process/機密保持/透明性
- 業界に対する活動の場創設 (Creating a Level Playing Field)
- WG の構成
- 概念立証 (POC)及び承認 Process 上の挑戦課題/障害
- 臨床/規制活動
- POC Project

17:30-17:45 閉会の辞/1 日目の閉会

2009年7月17日（金）：
am 8:00～pm 13:00 主要会議 Sessions 第2日：
“全員で推進を” (Pulling It All Together)

08:00-09:00

到着及び朝食

09:00-09:15

再言/木曜日の Session の highlight (15 分間)

09:15-10:30

HBD の未来：1)HBD を通して何を達成することを望むのか（HBD への期待） 2) HBD の使命は何であるべきか？ 3) 短期及び長期の達成点は何か？
(各 10 分間)

- 日本 / 米国学界の見解
- 厚生労働省 / FDA 規制当局の見解
- 日本 / 米国産業界の見解

Panel 討論紹介 (2 分間)

Panel 討論 (45 分間)

Panel 討論の member:

- 厚生労働省 / FDA 規制当局の見解
- 日本 / 米国産業界見解
- 日本 / 米国学界 見解

10:30-11:15

HBD の価値の提言 “Panel 討論”：機能したもの、しなかったもの、心血管系用機器を超えて

Panel 討論の紹介 (2 分間)

Panel 討論 (45 分間)

Panel 討論 member:

- 日本 / 米国の学界の見解
- 厚生労働省 / FDA 規制当局の見解
- 日本 / 米国の産業界の見解

11:15-12:00

次段階、期限、優先順位：1)如何にして達成点に至るか / 使命を果たすか？ 2) HBD の全体構成について変更が必要か？ 必要であれば、どのような変更か？ 3) 到達点に至る期限は？

Panel 討論の紹介 (2 分間)

Panel 討論 (45 分間)

Panel 討論 member :

- 日本 /米国の学界の見解
- 厚生労働省 / FDA 規制当局の見解
- 日本 /米国の産業界の見解

12:00-12:45

教育及び Think Tank Programs “Panel 討論” : 年次の HBD 東部 /西部会議以上の会議が必要か？使命、優先順位及び資源間の均衡

Panel 討論の紹介 (2 分間)

Panel 討論 (45 分間)

Panel 討論 member :

- 日本 /米国の学界の見解
- 厚生労働省 / FDA 規制当局の見解
- 日本 /米国の産業界の見解

12:45-13:00

最終的 comment 及び閉会 (各 5 分間)

- 日本学界
- 米国学界
- 日本産業界
- 米国産業界
- 厚生労働省
- FDA