

The 11th Symposium on the Industry-Government-Academia Collaborative Forefront Cancer Genome
 ～Precision Medicine時代の検査の精度管理～

Dec. 16 th	Program
8:30-9:00	Registration
9:00-9:05	【開会のご挨拶】 一般社団法人22世紀先端医療情報機構 代表理事・理事長 吉野 孝之
9:05-9:45 (incl. Q&A)	【KN1】 US Food and Drug Administration and the Regulation of Laboratory Developed Tests, New Developments. Dr. Roger D. Klein Principal at Roger D. Klein, MD JD Consulting and Klein & Klein Co., L.P.A., an advisory firm for medical policy makers
9:45-10:15 (incl. Q&A)	【KN2】 Unlocking the Power of Laboratory Developed Tests: Regulations, Requirements, and the Future. Dr. Jonathan L. Myles Board of Academy, Medicine of Cleveland Clinic and Board of Director, College of AmericanPathologists
10:15-10:45 (incl. Q&A)	【KN3】 病院におけるCAP認定の必要性 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 医長 湯田 淳一朗先生／病理・臨床検査科 医長 長峯 理子先生
10:45-11:05 (incl. Q&A)	【KN 4】がんゲノム医療連携病院でのCAP認定取得について 青森県立中央病院 新興感染症対策推進監/ゲノム医療部長 北澤 淳一先生

Dec. 16 th	Program										
11:05-11:25 (incl. Q&A)	<p>【KN5】 治験における検査の精度管理（第三者認定含む）について監査の観点から（製薬企業の立場から） 武田薬品工業株式会社 日本開発センター クオリティアシュアランス部 部長 山下 大輔先生</p>										
11:25-11:45 (incl. Q&A)	<p>【KN6】 治験における第三者認定について（規制当局の立場から） 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役補佐 木村 俊成先生</p>										
11:45-12:05 (incl. Q&A)	<p>【Ask the Experts】 上記登壇者とのとのパネルディスカッション</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">独立行政法人 医薬品医療機器総合機構</td> <td style="width: 50%;">木村 俊成先生</td> </tr> <tr> <td>国立がん研究センター東病院</td> <td>湯田 淳一朗先生・長峯 理子先生</td> </tr> <tr> <td>青森県立中央病院</td> <td>北澤 淳一先生</td> </tr> <tr> <td>武田薬品工業株式会社</td> <td>山下 大輔先生</td> </tr> <tr> <td>株式会社CGI 代表取締役社長</td> <td>Dr. Mark A. Colby</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">（総合司会 22CEMIT 吉野 孝之 ・ 国立がん研究センター東病院 桑田 健先生）</p>	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	木村 俊成先生	国立がん研究センター東病院	湯田 淳一朗先生・長峯 理子先生	青森県立中央病院	北澤 淳一先生	武田薬品工業株式会社	山下 大輔先生	株式会社CGI 代表取締役社長	Dr. Mark A. Colby
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	木村 俊成先生										
国立がん研究センター東病院	湯田 淳一朗先生・長峯 理子先生										
青森県立中央病院	北澤 淳一先生										
武田薬品工業株式会社	山下 大輔先生										
株式会社CGI 代表取締役社長	Dr. Mark A. Colby										
12:05-12:10	<p>【閉会のご挨拶】 国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 遺伝子診察部門長 桑田 健先生</p>										
12:25-13:25	<p>共催セミナー</p>										