

第14回産官学がんゲノム医療最前線意見交換会

The 14th Symposium on the Industry-Government-Academia Collaborative Forefront Cancer Genome

テーマ 検査室開発検査（LDT）の未来と検査品質保証 ～診療・臨床試験におけるLDTの課題と展望

総合司会 吉野孝之・桑田健

敬称略

May 17 th	Program
8:20 - 8:50	受付
8:50-9:00	【開会のご挨拶】 国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 部門長 桑田健
9:00-9:35 (incl. Q&A)	【基調講演1】 Proposed regulatory changes for LDTs in the United States. FDA's Final Rule on Laboratory Developed Tests 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
9:35-10:10 (incl. Q&A)	【基調講演2】 Changes in U.S. Healthcare Policies and Possible Impact on Japan Mark Colby 株式会社CGI 会長
10:10-10:30 (incl. Q&A)	【基調講演3】 LDT and CDx in clinical trials and practice: perspectives from academia 谷田部 恭 国立がん研究センター中央病院 病理診断科長

May 17 th	Program
10:30-10:50 (incl. Q&A)	【基調講演 4】 Toward Global Standards : The CAP Accreditation Challenge of a Regional Hospital 畑地治 松阪市民病院 院長兼呼吸器センター長
10:50-11:10 (incl. Q&A)	【基調講演 5】 Relationship between the development of IVD medical devices and CAP-LAP 越坂卓也 G&Gサイエンス株式会社 技術顧問
11:10 -11:30 (incl. Q&A)	【基調講演 6】 Current Trends in Software as a Medical Device for Genomic Testing (tentative) 木村俊成 医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査部審査役
11:30-12:05 (incl. Q&A)	【Ask the Experts】 上記登壇者を含めたパネルディスカッション/ 22CEMITとCGIのコラボレーションについて（IVDグローバルニュース） 基調講演 1～6の登壇者全員 日本病理学会 元理事長 長村義之 株式会社CGI CEO Julie Colby （司会：吉野孝之 桑田健）
12:05-12:10	【閉会のご挨拶】 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