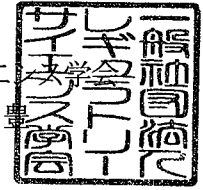


平成 23 年 6 月 20 日

(社) 日本画像医療システム工業会  
会長 加藤 久豊 様

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会  
理事長 桐野 豊



一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会  
第 1 回学術大会のご案内

拝啓 向夏の候、貴団体におかれてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃より一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会活動にご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、本学会では「第 1 回学術大会」を、本年 9 月 2～3 日、学術総合センター（千代田区一ツ橋）において開催することとし、本日、プログラムを公表しましたので、ご案内させていただきます。

本学術大会においては、会長講演、特別講演、特別シンポジウムのほか、10 のシンポジウムが予定されており、下記のとおり、医療機器に関するシンポジウムが 2 つ開催されます。

つきましては、本学術大会の開催について、貴団体会員をはじめ医療機器に関係する方々に広くご周知いただき、多くの方々にご参加いただくようご協力方よろしくお願い申し上げます。なお、学術大会の詳細、参加申込等については、学会ホームページをご参照いただければ幸いです。

敬具

記

テーマ：医療機器のレギュラトリーサイエンス

座長：佐久間 一郎（東京大学）、伊関 洋（東京女子医科大学）

演者：田村 敦史（医薬品医療機器総合機構）「医療機器のレギュラトリーサイエンスとは」  
山崎 健二（東京女子医科大学）「人工心臓承認例」  
中里 俊章（東芝メディカルシステムズ）「ソフトウェアは医療機器か」  
三澤 裕（テルモ）「コンビネーション製品の複雑さ」  
川上 浩司（京都大学）「医療機器における治験の考え方」

テーマ：カスタムメイド治療機器開発の必要性及び評価指標作成動向

座長：岡崎 義光（産業技術総合研究所）、鈴木 由香（医薬品医療機器総合機構）

演者：齋藤 知行（横浜市立大学）「人工関節カスタム化の臨床的意義と必要性」  
野原 裕（獨協医科大学）「脊椎治療分野におけるカスタム化の臨床的必要性」  
興松 英昭（日本メディカルマテリアル）「カスタムメイド治療機器の開発動向」（仮）  
鈴木 由香（医薬品医療機器総合機構）「カスタムメイド治療機器に対する評価指標作成動向」（仮）  
松本 政浩（バイオメッドジャパン）「米国におけるカスタムメイド治療機器の開発動向」（仮）  
竹上 嗣郎（経済産業省）「経済産業省における開発ガイドライン事業について」（仮）

以上

【 問い合わせ先 】

一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館 5 階 財団法人国際医学情報センター内

Tel 03-5312-1466

fax 03-5361-7091

E-mail: srsn-office@imic.or.jp

学会ホームページ <http://www.srsn.or.jp/>

## 第1回学術大会プログラム

テーマ：レギュラトリーサイエンスが果たす社会との調和

1. 開催期間：平成23年（2011年）9月2日（金）～9月3日（土）
2. 大会長：桐野 豊（徳島文理大学）
3. 開催場所：学術総合センター（千代田区一ツ橋 2-1-2）
4. プログラム

9月2日 13:00～18:00（会場：一橋記念講堂）

○会長講演 13:00～13:30  
桐野 豊（徳島文理大学）

○特別講演 13:30～16:00（各45分、途中15分休憩）  
金澤 一郎（国際医療福祉大学） 「科学と行政との調和」  
庄田 隆（第一三共） 「医薬品産業とレギュラトリーサイエンス」  
村上 陽一郎（東洋英和女学院大学） 「科学・技術と社会の接点」

○特別シンポジウム 16:15～18:00  
テーマ：レギュラトリーサイエンスとはなにか  
座長 内山 充（薬剤師認定制度認証機構）  
演者 大野 泰雄（国立医薬品食品衛生研究所）  
「医薬品等からの国民の安全確保と動物福祉との間の調整」（仮）  
笠貫 宏（早稲田大学）  
「患者・国民のためのレギュラトリーサイエンス」（仮）  
小林 傳司（大阪大学）  
「レギュラトリーサイエンスに期待すること」（仮）  
土井 脩（一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）  
「医薬品や医療機器の審査や安全対策等にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか」  
花井 十伍（ネットワーク医療と人権）  
「未定」

9月3日 9:30～17:30

○シンポジウム  
1) 国際共同治験と開発戦略－過去・現在・未来－  
9:30～11:15 会場：一橋記念講堂  
座長 野元 正弘（愛媛大学）、 会田 保俊（日本製薬工業協会）  
演者 今野 浩一（日本製薬工業協会）  
「国内承認品目における外国データの使用状況～審査報告書の調査結果より～」  
西田 ちとせ（日本製薬工業協会）  
「開発戦略の現状・課題と今後の方向性～製薬企業の立場から～」  
熊谷 雄治（北里大学）  
「国際共同試験における民族差－外的要因の影響－」  
中西 民二（医薬品医療機器総合機構）  
「国際共同治験を利用した医薬品の開発と審査～感染症領域における事例の紹介」

2) 医薬品等承認制度における公衆参加の方途

9:30～11:15 会場：中会議室 1, 2

座長 北村 大（北村法律事務所）、成川 衛（北里大学）

演者 宗岡 徹（関西大学）

「セカンダリー市場（安全）の充実」

中井 清人（厚生労働省）

「薬事規制への公衆参加とパブリックリレーションズ」

長谷部 也寸志（第一三共）

「企業から見た透明性」

北村 大（北村法律事務所）

「欧米における公衆参加の現状」

3) iPS 細胞技術のレギュラトリーサイエンスへの応用－その展望と課題－

9:30～11:15 会場：中会議室 3, 4

座長 石田 誠一（国立医薬品食品衛生研究所）、内藤 真策（日本製薬工業協会）

演者 中村 和市（日本製薬工業協会）

「医薬品業界における iPS 細胞利用の現状と期待」

水口 裕之（大阪大学）

「創薬応用を目指したヒト iPS 細胞から肝細胞への分化誘導技術開発」（仮）

佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所）

「ヒト iPS（様）細胞を加工して製造される分化細胞の品質」

石田 誠一（国立医薬品食品衛生研究所）

「iPS 細胞技術のレギュラトリーサイエンスへの応用－その展望と課題」

4) First In Man の臨床試験の前に確認すべきこと

12:15～14:00 会場：一橋記念講堂

座長 小林 真一（昭和大学）、中村 和市（日本製薬工業協会）

演者 熊谷 雄治（北里大学）

「ヒト初回投与に際して担当医師が留意すること」

川崎 ナナ（国立医薬品食品衛生研究所）

「臨床試験に向けたバイオ医薬品の品質管理」

永山 隆（日本製薬工業協会）

「ヒト初回投与のための動物実験情報（臨床副作用と非臨床毒性の相関性）」

終 寿珠（医薬品医療機器総合機構）

「ヒト初回投与試験のガイドラインについて」

5) レギュラトリーサイエンス教育の現状と課題

12:15～14:00 会場：特別会議室 101、102

座長 今村 恭子（日本製薬医学会）、栄田 敏之（京都大学）

演者 今村 恭子（日本製薬医学会）

「世界における製薬医学のトレンド」（仮）

栄田 敏之（京都大学）

「薬系大学におけるレギュラトリーサイエンス教育の現状」

福島 雅典（先端医療振興財団）

「アカデミックリサーチにおけるレギュラトリーサイエンス」（仮）

慶田 英二（医薬品医療機器総合機構）

「PMDA における教育・研修の現状と課題」（仮）

特別発言

竹内 正弘（北里大学） 「大学の立場から」

桑原 雅明（武田薬品工業） 「製薬企業の立場から」

6) 医療機器のレギュラトリーサイエンス

12:15~14:00 会場：中会議室 1, 2

座長 佐久間 一郎 (東京大学)、伊関 洋 (東京女子医大)

演者 田村 敦史 (医薬品医療機器総合機構)

「医療機器のレギュラトリーサイエンスとは」

山崎 健二 (東京女子医大)

「人工心臓承認例」

中里 俊章 (東芝メディカルシステムズ)

「ソフトウェアは医療機器か」(仮)

三澤 裕 (テルモ)

「コンビネーション製品の複雑さ」

川上 浩司 (京都大学)

「医療機器における治験の考え方」

7) 世界同時開発の時代を迎え、安全性の評価は如何にあるべきか

12:15~14:00 会場：中会議室 3, 4

座長 成川 衛 (北里大学)、高橋 千代美 (日本製薬団体連合会)

演者 森 圭一郎 (ファイザー)

「開発段階から市販後安全性評価への一貫した取組み」

古閑 晃 (日本イーライリリー)

「市販後の安全性評価とその問題点」(仮)

佐藤 大作 (厚生労働省)

「安全性評価：現在の規制と将来の動向」(仮)

久保田 潔 (東京大学)

「我が国における安全性評価：E2E 通知の真の実装へ向けた展望」

パネリスト

堀 明子 (医薬品医療機器総合機構)

8) 国民の健康とセルフメディケーションに貢献する OTC 医薬品を目指して—OTC 医薬品のサイエンス—

14:15~16:00 会場：特別会議室 101、102

座長 望月 真弓 (慶應大学)、上原 明 (大正製薬)

基調講演

黒川 達夫 (慶應大学) 「これからの OTC 医薬品に求められるもの」

演者 杉本 雅史 (武田薬品工業)

「セルフメディケーションと OTC 医薬品の貢献」

倉田 雅子 (納得して医療を選ぶ会)

「生活者にとって信頼できる OTC 医薬品とは」

武政 文彦 (東和薬局)

「医薬の専門家が求める OTC 医薬品情報」

河野 典厚 (医薬品医療機器総合機構)

「これからの OTC 医薬品の承認・審査」

9) カスタムメイド治療機器開発の必要性及び評価指標作成動向

14:15~16:00 会場：中会議室 1, 2

座長 岡崎 義光 (産業技術総合研究所)、鈴木 由香 (医薬品医療機器総合機構)

演者 齋藤 知行 (横浜市立大学)

「人工関節カスタム化の臨床的意義と必要性」

野原 裕 (獨協医科大学)

「脊椎治療分野におけるカスタム化の臨床的必要性」

興松 英昭 (日本メディカルマテリアル)  
「カスタムメイド治療機器の開発動向」(仮)  
鈴木 由香 (医薬品医療機器総合機構)  
「カスタムメイド治療機器に対する評価指標作成動向」(仮)  
松本 政浩 (バイオメッドジャパン)  
「米国におけるカスタムメイド治療機器の開発動向」(仮)  
竹上 嗣郎 (経済産業省)  
「経済産業省における開発ガイドライン事業について」(仮)

10) 日米欧規制当局によるレギュラトリーサイエンスと革新的新薬の開発

14:30~17:30 会場：一橋記念講堂

座長 中村 秀文 (国立成育医療研究センター)、和田 康平 (第一三共)、富永 俊義 (医薬品医療機器総合機構)

演者 Dr.Vicki Seyfert-Margolis (FDA, invited)

Professor Hans-Georg Eichler (EMA, invited)

近藤達也 (医薬品医療機器総合機構)

「レギュラトリーサイエンス～イノベーションと社会との調和～  
Regulatory Science –Integration of Innovation into Society–」

○ 一般演題 (口演、ポスター)

なお、懇親会を9月2日 18:15～、同じ会場で予定しています。

以上