

レギュラトリーサイエンスの 新展開

2017

9/8(金)9(土)

大会長 **池田 康夫** 早稲田大学特命教授
慶應義塾大学名誉教授

開催場所 **一橋大学 一橋講堂**

千代田区一ツ橋 2-1-2 学術総合センター

9月8日

金

一般演題・口演 11:00-

大会長特別企画講演 12:30-15:45

医療イノベーションの推進に向けて

【演者】

末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長

永山 治 中外製薬株式会社 会長、最高経営責任者

福島 雅典 公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター センター長

近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

シンポジウム 16:00-18:00

- 間葉系幹細胞の再生医療
- ICH-E9(R1)が臨床試験に与える影響と今後の対応について
- サイエンスに立脚したリスク評価から注意喚起に至るまでの薬物相互作用ガイドラインの立案と将来展望

9月9日

土

一般演題・ポスター 10:00-15:00

シンポジウム 9:30-17:45

- eCTD義務化、eCTD v4.0の受付開始に向けての展望と課題
- アカデミアから製薬企業へ：
医療研究開発データの知的財産的取扱と導出手続き
- 診断機器、診断薬の最前線
- リアルワールドデータを活用した市販後医薬品評価の適正化・効率化に向けて
- 未承認薬等への患者のアクセスに関する新制度（人道的見地から実施される治験、患者申出療養）の現状と課題
- 医療分野におけるAIとレギュラトリーサイエンス、期待と課題
- レギュラトリーサイエンスの人材育成の現状、成果、そして展望
- CMC Globalization
～医薬品製造に関する新たな潮流と品質保証～
- 非臨床試験電子データの今後の展望