

# 日本医療研究開発機構 レギュラトリーサイエンス 公開シンポジウム

**参加無料** 事前登録制：定員になり次第受付締め切り



申込用QRコード

**日時** 2016年2月1日(月)  
10:00~17:00[9:30開場]

**申込期間** 2015年11月24日(火)  
~2016年1月27日(水)

**会場** よみうり大手町ホール  
<http://yomi.otemachi-hall.com/>

**申込** <https://krs.bz/amed/m?f=27>

## 開会の挨拶

10:00 - 10:05

**末松 誠**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長

## 基調講演

10:05 - 10:30

座長 **吉田 易範**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
臨床研究・治験基盤事業部 部長

**川西 徹**

**医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発に向けた  
レギュラトリーサイエンス研究とは**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・スーパーバイザー

## 再生医療の実用化のためのレギュラトリーサイエンス／トランスレーショナルサイエンス

10:30 - 12:00

座長 **片倉 健男**

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・オフィサー

**佐藤 陽治**

**再生医療等に用いる細胞の品質・安全性評価法の開発**  
国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長

**佐藤 大作**

**再生医療等製品評価のレギュラトリーサイエンスの動向**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
再生医療製品等審査部 部長

**高橋 政代**

**網膜再生医療 安全性の考え方**  
理化学研究所 多細胞システム形成研究センター  
網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー

## 13:20 - 14:20 第一部 ヒトiPS細胞分化技術がもたらす非臨床試験の変革

座長 **安原 一** 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・オフィサー

**関野 祐子** ヒトiPS分化細胞を用いた安全性薬理試験法の先導的な開発と国際標準化戦略  
国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長

**吉田 善紀** 多能性幹細胞由来分化細胞の新しい細胞選別法と疾患研究への応用  
京都大学iPS細胞研究所 講師

**芦原 貴司** iPS心筋による安全性薬理評価をin silicoで科学する  
国立大学法人滋賀医科大学医学部 学内講師

## 14:20 - 15:40 第二部 日本の取り組み

座長 **安原 一** 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・オフィサー

**澤田 光平** 安全性薬理試験におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞を使った新規試験法開発の意義  
エーザイ株式会社 バイオフィーマシューティカル・アセスメント  
機能ユニット グローバルCV評価研究部 部長

**高砂 浄** ヒトiPS/ES細胞技術を用いた心毒性評価系の実用性検証  
：CSAHi HEARTの取り組み  
第一三共株式会社 安全性研究所第四グループ グループ長

**諫田 泰成** ヒトiPS細胞由来心筋細胞による新しい安全性評価法の大規模検証実験  
：JiCSAの取り組み  
国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 室長

**品川 香** 催不整脈リスク評価の現状と将来展望  
：臨床の立場からの非臨床試験への期待と課題  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト

## パネル・ディスカッション

座長 **関野 祐子** 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長

## イノベーションの実用化を促進するレギュラトリーサイエンス

## パネリスト

- ・京都大学iPS細胞研究所 講師 **吉田 善紀**
- ・国立大学法人滋賀医科大学医学部 学内講師 **芦原 貴司**
- ・エーザイ株式会社 バイオフィーマシューティカル・アセスメント  
機能ユニット グローバルCV評価研究部 部長 **澤田 光平**
- ・第一三共株式会社 安全性研究所第四グループ グループ長 **高砂 浄**
- ・国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 室長 **諫田 泰成**
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト **品川 香**

## 閉会の挨拶

**豊島 聡** 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラム・オフィサー