

第8回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会

9月7日[金]

一般演題・口演 11:00-

大会長講演 13:00-13:30

楠岡 英雄 国立病院機構 理事長

特別シンポジウム 13:45-15:45

[座長] **楠岡 英雄** 国立病院機構 理事長

[演者] **藤原 康弘** 国立がん研究センター 企画戦略局長

森光 敬子 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長

国忠 聡 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長

シンポジウム 16:00-18:00

- 臨床研究の信頼性 —チームで品質をデザインする—
- 患者申出療養における評価基準のあり方と患者の自己決定権:レギュラトリーサイエンスは社会的倫理にどのような貢献ができるか
- ICH E17ガイドラインが変える国際共同開発のあり方

Clinical research and
Regulatory Science

臨床研究と レギュラトリーサイエンス

学術大会ホームページ <http://www.srsm.or.jp/generalmeeting.html>

2018
9/7 **金** ● 8 **土**

大会長 **楠岡 英雄** 国立病院機構理事長

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[土]

一般演題・ポスター 10:00-15:00

シンポジウム 9:30-17:45

- 臨床研究法における認定臨床研究審査委員会をめぐる課題
- 試験情報・結果開示の新展開 —臨床試験の透明化とClinical trial data sharingを含めた研究への活用—
- 医師主導治験データの取扱と利用手続きに関するオールジャパン調査
- 申請電子データ提出及びゲートウェイを介した承認申請による審査の変化と今後の期待
- バイオ人材育成の現状と展望
- Cardio-Oncologyの現状と今後の課題
- ヒト細胞加工品の造腫瘍性を評価・管理するための試験法に関するグローバル・コンセンサス形成に向けた官民共同研究
- 医療機器のReal World Dataをどう活用するか
- 医療機器に係る最新のレギュレーションを活用した医療機器開発 —革新的医療機器 条件付早期承認制度・先駆け審査指定制度—