

第11回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会

社会実装を加速する
レギュラトリーサイエンス

大会長 **梅津 光生**
(早稲田大学名誉教授)

2021年

開 場 **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17日(金)・18日(土)

9月17日(金)

大会長講演 10:00~10:40

特別講演 10:40~12:10

座長: **梅津 光生** 大会長

演者: **妙中 義之** (日本医療研究開発機構)

手代木 功 (日本製薬団体連合会会長)

山本 晴子 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長補佐)

シンポジウム 13:40~18:00

- ◆ 心毒性評価の現状と将来の展望
- ◆ GCP Renovation への期待と今後の対応
- ◆ 臨床・非臨床横断的な CDISC 標準データの新薬開発におけるさらなる利活用を目指して
- ◆ 医薬品ライフサイクルを通じた Real World Data の活用—可能性と課題—

一般演題 (口演) 16:00~18:00

9月18日(土)

シンポジウム 9:30~18:15

- ◆ コロナ禍におけるレギュラトリーサイエンスの展開
- ◆ コロナ禍を踏まえた環境変化における医薬品開発のあり方
- ◆ 品質文化の醸成に向けて
- ◆ 数理モデルに基づく医薬品の投与最適化の評価・予測手法：高齢患者集団におけるポリファーマシーマネジメントへの活用
- ◆ Model Informed Drug Development をもっと広げよう!!
- ◆ DDC や EHR を活用した臨床試験実施における課題と展望
- ◆ 日本における Decentralized clinical trial の普及に向けて～臨床現場、製薬企業、IT サービスプロバイダーからの見立て～
- ◆ 医療機器開発における人財育成～レギュラトリーサイエンスの教育を考える～
- ◆ 疾患動物を用いた医療機器の安全性・有効性評価手法の導入に向けた取り組み

一般演題 (ポスター) 10:00~15:00