

第6回 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

# 医療イノベーションの 推進における リアル・ワールド・エビデンスへの期待

－ レギュラトリーサイエンスからみた現状と今後の課題 －

令和3年 **2月8日** (月) 13:00-17:50

オンライン(ライブ配信)  
3月31日まで視聴可能

参加無料: 事前登録制

## 13:10-14:40 【第一部】基調講演及び招待講演

藤原 康弘

『新しい手法を用いた臨床開発へのPMDAの考え方』  
医薬品医療機器総合機構 理事長

国土 典宏

『クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)拠点事業とRWEへの展望』  
国立国際医療研究センター 理事長

## 14:50-16:20 【第二部】医薬品等規制調和・評価研究事業 研究事例

柴田 大朗

『患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究』  
国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長

中村 治雅

『リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等と  
その国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究』  
国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナルメディカルセンター 臨床研究支援部長

山中 竹春

『アカデミアによる医療情報データベースMID-NET利活用に関する研究』  
横浜市立大学 学長補佐・医学部臨床統計学教室 教授

## 16:35-17:50 【第三部】パネルディスカッション

佐瀬 一洋

『医薬品等規制調和の国際整合化とリアル・ワールド・エビデンス』  
－多様なデータ源によるリスク・ベネフィット評価への期待と課題－ 順天堂大学大学院 医学研究科 臨床薬理学 教授

石井 学

『承認申請でのRWD活用への期待』

－製薬企業の立場から－ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース1 リーダー  
－統計学的観点から見た留意点－ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 部会長

山本 英晴

パネリスト: 国土 典宏 柴田 大朗 中村 治雅 山中 竹春 石井 学 山本 英晴

お申し込み

下記のHPよりお申込みください

<https://www.amed2020rs.jp>

お申し込み期間: 事前申込受付中～令和3年2月7日(日)まで

お問合せ先  
参加申込について

「第6回 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」運営事務局  
〒103-0005 東京都中央区日本橋久松町5-6 イマスカ松ビル3階 株式会社スリーライト担当: 染野、飯島  
TEL: 03-6810-8510 受付時間: 10:00～17:00(土日祝日を除く) FAX: 03-5640-5421 E-mail: rs2020amed@threelight.co.jp



主催:



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

創薬事業部 規制科学推進課