



第2回

シンポジウム

# 先端医療における イノベーションと レギュレーションの 共進化

2019年  
**9月19日(木)** 13:00-17:30

東京大学医科学研究所 講堂(1号館1階)

主催：東京大学大学院新領域創成科学研究科  
神奈川県立保健福祉大学  
イノベーション政策研究センター

共催：東京大学医科学研究所、  
国際共同利用・共同研究拠点事業  
東京大学博士課程教育リーディングプログラム  
「社会構想マネジメントを先導するグローバル  
リーダー養成プログラム」(GSMD)

後援：JST-RISTEX「科学技術イノベーション  
政策のための科学 研究開発プログラム」

入場  
無料

■ 問合先 新領域創成科学研究科 生命棟事務室  
mail: sympo@bioip-lab.org

参加事前登録フォーム

<http://www.bioip-lab.org/sympo/regi>

または右のQRコードから



<http://www.bioip-lab.org/sympo/>

開会のご挨拶

13:00

■ 大崎 博之  
■ 坂巻 弘之

東京大学大学院 新領域創成科学研究科長

神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター長

Session 1

レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

基調講演①：プロジェクト報告と問題提起 ①

13:15

「技術予測で何が変わる、何ができる? 研究開発と薬事規制との架橋」

■ 加納 信吾

東京大学大学院新領域創成研究科 准教授

基調講演②：プロジェクト報告と問題提起 ②

13:25

「日本版ルール・オブ・ルール構築に向けての課題」

■ 佐藤 智晶

青山学院大学法学部 准教授、東京大学公共政策大学院 特任准教授、  
神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 客員准教授

パネルディスカッション

13:35

何がレギュラトリーサイエンスを深化させるのか?-ビジョンとツール

モデレーター ■ 佐藤 智晶

パネリスト

■ Mark McClellan

Director and professor,  
Duke Margolis Center for Health Policy,  
Duke University, 元FDA 長官(13:35-13:45)

■ 近藤 達也

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN(MEJ)理事長、  
神奈川県立保健福祉大学 顧問、独立行政法人医薬品医療機器  
総合機構(PMDA) 前理事長(13:45-13:55)

■ 城山 英明

東京大学公共政策大学院 教授、法学政治学研究所 教授、  
未来ビジョン研究センター 副センター長(13:55-14:05)

■ 三村まり子

西村あさび法律事務所 オブカウンセル(14:05-14:15)

パネルディスカッション (14:15-14:50)

14:50 休憩

Session 2

新技術の利用ルールの国際展開における境界組織の役割

基調講演③：プロジェクト報告と問題提起 ③

15:00

「新技術の利用ルールを国際展開するには ケースに学ぶ」

■ 関野 祐子

東京大学大学院薬学系研究科 特任教授

パネルディスカッション

15:10

ルールの国際化に向けた日本からの情報発信

モデレーター ■ 関野 祐子

パネリスト

■ Cyril Pettit

Executive Director, HESI  
「HESIの活動と機能 TCの事例から」(15:10-15:25)

■ 佐藤 陽治

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長  
「再生・細胞医療の安全性評価に関する国際的コンセンサスの形成に向けて」  
(15:25-15:35)

■ 柳田 豊

再生医療イノベーションフォーラム(FIRM) 標準化部会副会長  
「境界組織としてのFIRMの国際連携活動」(15:35-15:45)

■ 黒河 昭雄

神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター 研究主幹  
「ヘルスケアのための新しいシンクタンク機能」(15:45-15:55)

パネルディスカッション (14:15-14:50)

16:30 休憩

Session 3 ディスカッション

16:40

イノベーションとレギュレーションの共進化は本当に可能か?

リードディスカッサント ■ 加納 信吾

「Innovation first, regulation after から  
Co-evolution へのシフトに向けた論点整理」

パネルディスカッション

16:45

イノベーターのレギュレーション・マネジメントに向けて

モデレーター ■ 加納 信吾

パネリスト

■ 佐藤 智晶

青山学院大学法学部 准教授

■ 菊地 眞

公益財団法人医療機器センター 理事長

■ Mark McClellan

Professor, Duke Margolis Center  
for Health Policy, Duke University

■ 近藤 達也

Medical Excellence JAPAN(MEJ) 理事長

■ Cyril Pettit

Executive Director, HESI

閉会のご挨拶

17:20

■ 山梨 裕司

東京大学医科学研究所 所長

レセプション

17:30

於:近代医科学記念館(医科学研究所内の博物館) (~19:00)