

**Health Innovation Seminar**  
**レギュラトリーサイエンス公開講座**  
**「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」**  
**開催概要**

開催日程：

第1回：2021年11月22日（月）17:00～19:00

第2回：2022年1月（予定）※日程が確定次第掲載

第3回：2022年3月（予定）※日程が確定次第掲載

開催方法：Zoom ウェビナー

参加方法：事前登録制 ※申込時に参加方法の詳細を案内予定

参加費：無料

言語：日本語

対象：ヘルスイノベーションに関心がある方、製薬・医療機器・再生医療関連企業、ヘルスケア企業、ライフサイエンスベンチャー、行政機関、大学・研究機関における研究者等

主催：神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科（SHI）

共催：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（CIP）

### 開催概要

COVID-19の感染拡大とその流行制御をめぐっては、医療提供体制のあり方やワクチンの安定供給・接種体制の確立といった課題に直面したばかりでなく、正体の明らかではない未知の感染症という脅威に対して一日も早く有効な対処法を確立しなければならないというレギュラトリーサイエンス上の問いにあらためて直面することになりました。

レギュラトリーサイエンスとは、一般に薬事申請・承認、販売等に関する評価や規制のあり方をめぐる概念としてとらえられています。しかしながら、レギュラトリーサイエンスという概念は、必ずしも薬や医療機器・再生医療等製品に関する審査・承認に限定されるものではなく、未病やヘルスケアはもちろん、健康・医療とは全く異なる領域を含めて、製品やサービスに対する科学的な評価を要するあらゆる技術領域に適用可能な非常に広義の概念です。

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科（SHI）では、こうした広義のレギュラトリーサイエンスの概念についての理解を深めることを目的としたセミナーシリーズを公開講座として開催する運びとなりました。レギュラトリーサイエンスとは何か、いまなぜレギュラトリーサイエンスなのかという問いを出発点に、全3回のセミナーを通じてレギュラトリーサイエンスのエッセンスを俯瞰的に学修する機会を提供します。各回のセミナーでは、いまだ評価方法が確立していない萌芽的技術に基づく製品やサービスに対する評価や危機管理下のような有効性・安全性の評価を十分に行うことが困難な状況下における承認のあり方、そして財政的なコントロール手段としての評価のあり方などをテーマとして取り扱います。

本セミナーシリーズを通じて、レギュラトリーサイエンスに関する多角的な理解を深めていただくことはもちろん、コロナ禍であらためて問われつつある科学的評価の意義とその重要性について再考する機会になれば幸いです。

## 第1回（2021年11月22日(月)） プログラム

### テーマ：

- ① 今なぜRSか、RSとELSI
- ② 新規技術の予測と適時での規制のデザイン

17:00～17:05 (5min)	<b>Opening Remarks</b> 鄭 雄一 神奈川県立保健福祉大学 副学長兼ヘルスイノベーション研究科長
17:05～17:35 (30min)	<b>Keynote 1</b> 岸本 充生 大阪大学社会技術共創研究センター長、同データビリティプラットフォーム機構教授
17:35～18:05 (30min)	<b>Keynote 2</b> 加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授
18:05～18:35 (30min)	<b>panel discussion</b> テーマ：「いま、あらためてRSを考える」 モデレータ：大西昭郎 ヘルスイノベーション研究科教授 パネリスト：岸本 充生 加納 信吾 八代 嘉美
18:35～18:40 (5min)	<b>Closed Remarks</b> 昌子 久仁子

### 次回以降の予定：

回次	テーマ
第2回	危機管理下における評価としてのRS（予定）： 有効性・安全性の評価を十分に行うことが困難な状況下における承認のあり方
第3回	財政的なコントロールとしてのRS（予定）： 新しい効能や機能の評価と財政的影響の両立

以上