

参加無料  
オンライン開催

# HEALTH INNOVATION SEMINAR #2

School of  
Health  
Innovation



レギュラトリーサイエンス公開講座 (全3回)

## 「レギュラトリーサイエンスとエンゲージメント」

主催：神奈川県立保健福祉大学大学院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)

協力：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン

# 2/21

火曜日

17:30 開講



菱山 豊

徳島大学 副学長、順天堂大学 客員教授、  
国立循環器病研究センター 理事長特命補佐



加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科  
医の倫理と公共政策学 教授

### 概要

COVID-19 の流行当初には、日本発の国産治療薬として期待が寄せられたアビガンの承認のあり方をめぐり様々な論争が交わされたほか、その後のワクチンの国内供給にあたって既に国外で承認されているワクチンについてあらためて国内臨床試験（第Ⅲ相試験）まで行う必要があるのかひとつの争点となりました。また、最新の国産初の治療薬承認をめぐってはエビデンスの取り扱いをめぐり多くの賛否を呼んだことも記憶に新しいところです。こうした早期のワクチンや治療方法の提供という観点において、どのような取り扱いをすることが望ましいのでしょうか。

こうした対応方法は、科学的な基準や妥当性の観点のみで決定することは困難です。患者や市民を含む多様なステークホルダーの関与のもとに検討される必要があります。新たな製品・新たな治療法が登場するプロセスにおいては、研究開発を推進する側から安全性・有効性に関するエビデンスが提示されることが重要であることは言うまでもありませんが、同時にその効用とともにリスクを引き受けることになる患者や市民が研究開発段階や意思決定のプロセスに参画することで、その声が届けられることが重要です。PPI (Patient and Public Involvement) に代表されるこうした患者・市民参画の取り組みは、不確実で不透明な状況であるからこそより一層重要な意義を帯びつつあるといえます。第2回の公開講座では、スピーカーによる基調講演を踏まえつつ、パネルディスカッションを通じてこの問題について掘り下げていきます。

### プログラム構成 (第2回目)

17:30 - 17:35 5min	<b>Opening Remarks</b> 昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 副研究科長 教授
17:35 - 18:05 30min	<b>Keynote 1</b> 菱山 豊 徳島大学 副学長、順天堂大学 客員教授、 国立循環器病研究センター 理事長特命補佐 「科学技術政策による研究開発の推進と ELSI (仮)」
18:05 - 18:35 30min	<b>Keynote 2</b> 加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学 教授 「患者参画型の政策形成 (仮)」
18:35 - 19:05 30min	<b>Panel discussion</b> テーマ：「レギュラトリーサイエンスと エンゲージメント」 モデレータ：黒河 昭雄 イノベーション政策研究センター 研究員 パネリスト：菱山 豊 加藤 和人 Q&A
19:05 - 19:10 5min	<b>Closing Remarks</b> 昌子 久仁子

### 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

### お申し込み

[https://www.shi.kuhs.ac.jp/news/details\\_01918.html](https://www.shi.kuhs.ac.jp/news/details_01918.html)



2023年2月21日

火曜日

🕒 17:30 開講

参加費：無料 参加方法：事前登録制 (QRコードより)

言語：日本語 開催方法：Zoom ウェビナー



参加無料  
オンライン開催

# HEALTH INNOVATION SEMINAR #2

レギュラトリーサイエンス公開講座



COVID-19の感染拡大とその流行制御をめぐることは、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。

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、2021年度より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しています。

2022年度は、昨年度に続きレギュラトリーサイエンスとは何か、い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、レギュラトリーサイエンスをめぐる基本的な考え方にはじまり、規制をめぐるステークホルダーのエンゲージメントのあり方、そして医療のガバナンスとパフォーマンスの関係性についても取り扱います。

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。

## 開催日程（全3回）

第1回

2023年2月6日（月）  
🕒 17:30～19:10

今なぜレギュラトリーサイエンスか

岸本 充生 大阪大学社会技術共創研究センター長・同データビリティフロンティア機構教授  
加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

第2回

2023年2月21日（火）  
🕒 17:30～19:10

レギュラトリーサイエンスとエンゲージメント

菱山 豊 徳島大学副学長、順天堂大学客員教授・国立循環器病研究センター理事長特命補佐  
加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学教授

第3回

2023年3月7日（火）  
🕒 18:00～19:40

財政とイノベーションの両立

伊藤由希子 津田塾大学総合政策学部教授  
大橋 弘 東京大学副学長・大学院経済学研究科教授



公立大学法人

神奈川県立保健福祉大学

Kanagawa University of Human Services

神奈川県立保健福祉大学は保健・医療・福祉分野の総合大学です。「ヒューマンサービス」をミッションとし、質の高い人材養成と教育・研究を行っています。

## 研究科の紹介



School of  
Health  
Innovation

ヘルスイノベーション研究科

## 次世代のヘルスイノベーターを育成する

ヘルスイノベーション研究科（SHI）は、高齢社会を支える新しい健康観「未病」を研究対象とし、公衆衛生学をベースとしながら、保健・医療・福祉にイノベーションを起こす上で必要な視点やスキルを持った人材を養成する、これまでにない研究・教育機関です。



SHIは川崎市殿町の国際戦略拠点「キングスカイフロント」にあります。（京浜急行大師線「小島新田駅」から徒歩15分）

公立大学法人 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）

〒210-0821  
神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-10  
Research Gate Building TONOMACHI  
2-A棟2・3階

TEL: 044-589-8100

FAX: 044-589-8188

Email: health-innovation@kuhs.ac.jp