

世界を目指す日本企業様

米国企業が英国を選ぶ理由、AMED資金の活用、患者PoC取得、規制・試験設計まで、世界展開に必要な実践的な選択肢を学べます。

海外開発戦略 | AMED支援 | 患者PoC | 提携・資金調達

日本開発を進めたいグローバル企業様

PMDA方針変更後の実務課題、海外日本人データが有用となる条件、海外試験での効率的な取得方法を、企業・薬事専門家の視点から学べます。

PMDA対応 | 海外日本人データ | 試験設計 | 日本参入戦略

登壇者略歴



Dr. Jörg Täubel

Founder & CEO

Richmond Pharmacology, UK

ヨルグ・トーベル医師 (MD FFPM FESC) は、リッチモンド・ファーマコロジーのCEO兼共同創設者であり、臨床薬理学を専門とする医師です。

CRISPR-Cas9による初のin vivo遺伝子編集治療「NTLA-2001」の国際First-in-Human試験で初回投与を実施するなど、最先端の遺伝子治療研究を牽引しています。これまでに500件以上の第I～III相試験に主任研究者として携わり、心不全や希少疾患領域の臨床研究に豊富な実績があります。



Dr. Lisa Campbell

Director of Regulatory Strategy

Richmond Pharmacology, UK

リサ・キャンベル医師は、希少疾患や遺伝子治療、First-in-Human試験に精通したメディカルアドバイザーであり、英国およびEUにおける規制要件・臨床開発の専門家です。

MHRA (英国医薬品規制庁) でシニアメディカルアセッサーとして9年間勤務し、COVID-19対応や革新的試験デザイン(プラットフォーム試験、分散型試験)にも尽力しました。産婦人科医としての臨床経験と糖尿病妊娠に関する博士号も有し、患者参画や多様性を重視した臨床試験推進にも取り組んでいます。



下田 裕和 氏

日本医療研究開発機構 (AMED)
調整役

下田裕和氏は、1999年に通商産業省入省後、IT、サイバーセキュリティ、バイオ・再生医療、ヘルスケア、サービス業等の産業推進部局、日本貿易振興機構サンフランシスコ事務所次長、World Economic Forum第4次産業革命センターフェローを兼任しました。

帰国後は、情報システム厚生課長、バイオ産業政策担当生物化学産業課長を歴任し、2025年7月より日本医療研究開発機構調整役として創薬エコシステムの推進等を担当しています。



丸山 良亮 博士

医薬品医療機器総合機構(PMDA)
再生医療製品等審査部長

丸山良亮博士は、PMDA再生医療製品等審査部のディレクターとして、細胞・遺伝子治療製品、組織由来製品、バイオ医薬品の審査ならびに市販後安全対策を担当しています。2008年にPMDA入職後、日本薬局方関連業務やICH Q4B ガイドライン策定にも厚生労働省・PMDA代表として参画しました。

再生医療・先端治療分野における規制および審査の専門家として活躍しています。



Mr. Andrew Thomson

Owner and Lead Consultant

Regnitio, UK

アンドリュー氏は統計学を専門とし、英国規制当局および欧州医薬品庁(EMA)で18年以上にわたり医薬品開発・規制審査に従事しました。また、ICH E11AおよびICH E6 Annex 2の規制議長を務めるなど、国際的なガイドライン策定を主導しました。

2025年にRegnitio社を設立し、臨床開発戦略、試験デザイン、規制対応に関するコンサルティングを提供しています。



宮東 みのり 氏

エイツーヘルスケア株式会社

レギュラトリーアフェアーズ部

宮東みのり氏は、生命科学分野の修士課程修了後、約10年にわたり医薬品・医療機器の研究開発および薬事業務に従事しました。

現在はRegulatory Leadとして、国内外の規制要件を踏まえた薬事戦略立案や規制当局との協議・対応を担当。神経疾患、がん領域を中心とした医薬品開発に加え、近視や包括的高度慢性下肢虚血(CLLI)を対象とした医療機器開発にも豊富な経験を有しています。

richmond