氏名 (姓, 名)	松山 琴音 (まつやま 、ことね)
   所属機関(個人事業の場合は屋号)	日本医科大学医療管理学
	学校法人日本医科大学研究統括センター
役職	特任教授
	副センター長、臨床研究部門長(兼務)
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント
	プロセスマネジメント(品質管理)
	臨床薬理学
経験年数	21 年
学位	薬学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
	製薬医学認定士(日本製薬医学会)
	GCPトレーナー(日本臨床試験学会)
	Global Fellow in Medicines Development
	(GFMD, IFAPP(国際製薬医学会))
	ARO 協議会認定プロジェクト・マネジャー
	ARO 協議会認定スタディ・マネジャー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本製薬医学会理事
	Chair of Ethics WG, Board of Officers, IFAPP
	Bioethics Community Lead, DIA Japan
	日本癌治療学会、日本小児・血液がん学会、
	日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会、
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	その他の職位:
いします)	大分大学医学部臨床薬理学講座客員講師、
	京都府立医科大学医学生命倫理学客員講
	師、国立研究開発法人理化学研究所創薬・医
	療技術基盤プログラム創薬開発支援室臨床
	開発プロジェクトコーディネーター(戦略担
	当)、順天堂大学健康総合科学先端研究機構
	非常勤講師

氏名 (姓, 名)	岩垂 勇人(いわだれ はやと)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケー
	ション部
役職	主査
専門分野(できるだけ詳しく)	有機合成化学
	プロジェクトマネジメント
経験年数	24 年
学位	理学博士(有機合成化学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	PhD
	PMP
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	有機合成化学協会
	日本癌学会
	Drug Information Association
	American Society of Hematology
	American Society of Clinical Oncology
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	2014 年に Patient Engagement 活動を社内で
いします)	立ち上げ、研究開発本部を中心にその礎を形
	成

T A (+4 A)	笠匠 カケー (ナミはこ ゆい)
氏名(姓,名)	前原 由依 (まえはら、ゆい)
所属機関(個人事業の場合は屋号) 	順天堂大学免疫治療研究センター
役職	特任助教
専門分野(できるだけ詳しく)	・事業開発(ライセンスおよびアライアンスマネ
	ジメント、研究開発パイプラインの導出・導入
	における探索・評価・交渉・契約の一連)
	・医薬品、診断薬、再生医療等製品の開発
	および臨床研究
	•医療経済評価
経験年数	11 年
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	·日本再生医療学会
	•日本移植学会
	•American Society of Gene & Cell Therapy
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	製薬会社にて医薬品の臨床開発及び事業開
いします)	発に従事した後、バイオベンチャー企業にて、
	再生医療等製品の製剤開発、臨床開発に加
	え、事業開発及び経営企画に従事いたしまし
	<i>t</i> =.
	現在は、大学にて、再生医療等製品や診断薬
	の臨床開発、医療経済評価の計画立案及び
	実施に加え、国内外の企業やアカデミアとの
	共同研究及びライセンスに関する契約交渉、
	アライアンスマネジメントを行っております。

氏名 (姓, 名)	後藤 浩一(ごとう こういち)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社
役職	安全性研究所
	第二グループ長
専門分野(できるだけ詳しく)	毒性学
	血液学
経験年数	26 年
学位	博士(獣医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	獣医師
	日本毒性学会認定トキシコロジスト
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本獣医学会
	日本毒性学会
	日本血液学会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	様々な疾患領域に対する医薬品候補化合物
いします)	の非臨床安全性試験の試験責任者を担当す
	るとともに、承認申請対応に従事しています。

T A (14 A)	☆ 士郎 /TANI >/ 」: >
氏名(姓, 名)	谷 吉朗(TANI, Yoshiro)
所属機関(個人事業の場合	第一三共株式会社 研究開発本部
は屋号)	開発統括部 薬事推進部 非臨床薬事グループ
役職	アソシエイトディレクター
専門分野(できるだけ詳しく)	1992 年~ <u>非<b>臨床安全性研究</b></u> 業務(開発候補化合物選定の
	ための探索研究及び薬事申請のための GLP 試
	験);一般毒性(げっ歯類、非げっ歯類);毒性病
	理学
	2017 年~ <u>非<b>臨床薬事</b></u> 業務(研究開発~薬事承認で治験薬
	概要書、当局相談資料、申請添付資料等に用い
	る、非臨床関連文書の立案作成及び国内外薬事
	申請)
	2023 年~ パブリケーション業務(弊社に関係する学術的外
	部発表[論文・学会・招待講演・講義等]を、国際
	的パブリケーションルール(ICMJE 等)、著作権法
	等に照らし審査する業務)
	2025 年~ <u>非臨床薬事</u> 業務
経験年数	非臨床実務(上述)経験:25年間(以下の4年間を含めて)
	● 米国国立環境衛生科学研究所(NIEHS) Visiting Scientist
	(2002–2004)
	● 弊社インド研究子会社 Head of Toxicology(2013-2015)
学位	学士(獣医学) 1992 年、東京大·農
	博士(獣医学) 2001 年、東京大·院·農学生命科学研究科
資格(免許、団体発行の認定	獣医師 1992 年~
資格など)	日本毒性学会認定トキシコロジスト 2001年~
	日本毒性病理学会認定毒性病理学専門家 2005年~
関連する学会、団体(役員の	日本毒性病理学会 評議員
場合は役職名)	日本毒性学会
備考(ご紹介できるプロファイ	非臨床研究の知識と経験を基盤として非臨床薬事業務に従
ルがあればお願いします)	事するなかで、薬事申請及び添付文書の記載を意識して、非
	臨床研究の戦略に反映させることが重要だと気づきました。
	講演内容に関してお気軽に質問して頂ければ幸いです。

氏名 (姓, 名)	石坂 智路(いしざか ともみち)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社 安全性研究所 第三グ
	ループ
役職	グループ長
専門分野(できるだけ詳しく)	非臨床毒性試験(非げっ歯類)
	安全性薬理試験(in vivo 心血管系評価)
	実験動物医学、管理獣医師
経験年数	25 年
学位	博士(獣医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	獣医師
	日本実験動物医学専門医
	認定トキシコロジスト
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本獣医学会、日本実験動物医学会、日本
	実験動物医学専門医協会、日本トキシコロジ
	一学会、日本安全性薬理研究会、日本薬理
	学会(評議員)
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	第7回日本安全性薬理研究会学術年会 優
いします)	秀研究発表賞受賞

氏名(姓. 名)	三井田 宏明(みいだ ひろあき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社
///周成八個八字木砂場自16座 5/	
<b></b>	安全性研究所
1又4或	第一グループ長
+ m / m / - + 7   N   - + 1   / N	
専門分野(できるだけ詳しく)	医薬品開発における非臨床安全性評価 
経験年数	28 年
学位	博士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師、日本毒性学会認定トキシコロジスト
	実験動物技術者 2 級
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本核酸医薬学会評議員
	日本毒性学会
	製薬協医薬品評価委員会基礎研究部会 副
	部会長
	   ICH 細胞遺伝子治療製品ディスカッショング
	ループ
   備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	
いします)	
0.093/	

氏名 (姓, 名)	松山 琴音 (まつやま 、ことね)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	日本医科大学医療管理学
	学校法人日本医科大学研究統括センター
役職	特任教授
	副センター長、臨床研究部門長(兼務)
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント
	プロセスマネジメント(品質管理)
	臨床薬理学
経験年数	21 年
学位	薬学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
	製薬医学認定士(日本製薬医学会)
	GCPトレーナー(日本臨床試験学会)
	Global Fellow in Medicines Development
	(GFMD, IFAPP(国際製薬医学会))
	ARO 協議会認定プロジェクト・マネジャー
	ARO 協議会認定スタディ・マネジャー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本製薬医学会理事
	Chair of Ethics WG, Board of Officers, IFAPP
	Bioethics Community Lead, DIA Japan
	日本癌治療学会、日本小児・血液がん学会、
	日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会、
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	その他の職位:
いします)	大分大学医学部臨床薬理学講座客員講師、
	京都府立医科大学医学生命倫理学客員講
	師、国立研究開発法人理化学研究所創薬・医
	療技術基盤プログラム創薬開発支援室臨床
	開発プロジェクトコーディネーター(戦略担
	当)、順天堂大学健康総合科学先端研究機構
	非常勤講師

氏名(姓, 名)	西岡孝章(にしおか たかあき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	Office K
役職	CMC & RS コンサルタント
専門分野(できるだけ詳しく)	製剤研究および製剤開発(主に経口固形製剤)
	レギュラトリーサイエンス(RS)
	低分子医薬品及びバイオ医薬品の申請業務
経験年数	製剤研究/製剤開発:36年
	RS および申請業務:5年
学位	学士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	特になし
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお	外資系製薬企業(バイエル薬品、日本イーライリリ
願いします)	一、日本ベーリンガーインゲルハイム(NBI))にお
	いて製剤技術研究者として製剤研究/製剤開発に
	従事。バイエル時代に製剤設計した DDS 医薬品
	には Adalat®CR(日本)と Cipro®XR(米国)がある。
	NBI 時代には Jentadueto®(linagliptin/metformin
	HCI;米国)の配合剤の製剤設計や新規医薬候補
	化合物の製剤開発ほか、RS 並びに抗体医薬を含
	む NDA 申請業務を経験。核酸医薬の製剤化研究
	(リポソーム化・凍結乾燥)の経験もあり。NBI を定
	年退職後は、フリーランスの CMC & RS コンサルタ
	ントとして複数のスタートアップ企業で CMC 及び
	RS に関するコンサルティングをして現在に至る。
	趣味の写真撮影を深耕させ、トラベルフォトライタ
	一になりたいという夢を実現すべく、撮影旅行の機
	会を増やし、写真はブログ記事と共に投稿中。

氏名 (姓, 名)	神山 直也
所属機関(個人事業の場合は屋号)	旭川医科大学病院
役職	臨床研究支援センター 講師
専門分野(できるだけ詳しく)	医療薬学、研究支援、プロジェクトマネジメント
経験年数	13 年
学位	博士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師、JSCTR GCP エキスパート、日本臨 床薬理学会認定薬剤師、ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本薬学会、日本病院薬剤師会、日本医療薬学会、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、DIA、ARO協議会、Metaverse Medical Challenge
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願いします)	アカデミア研究者→大学病院薬剤師(一時期 CRC)→橋渡し研究支援→AMED→臨床研究 支援センター と経験してきました。アカデミア の研究シーズを実用化へと「つなぐ」ための相 互理解に努めたいと思います。

氏名 (姓, 名)	岩垂 勇人(いわだれ はやと)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケー
	ション部
役職	主査
専門分野(できるだけ詳しく)	有機合成化学
	プロジェクトマネジメント
経験年数	24 年
学位	理学博士(有機合成化学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	PhD
	PMP
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	有機合成化学協会
	日本癌学会
	Drug Information Association
	American Society of Hematology
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	2014 年に Patient Engagement 活動を社内で
いします)	立ち上げ、研究開発本部を中心にその礎を形
	成

吉田 浩輔
Yoshida, Kosuke
株式会社リニカル
奈良県立医科大学
シニアアドバイザー
招聘教授
製剤学(Pharmcokinetics)
医薬品開発(治験)
臨床研究(Post-Marketing clinical study)
40 年
博士課程前期終了(薬学修士、製剤学)
薬剤師
初級システムアドミニストレータ
JSCTR GCP Trainer
日本臨床試験学会(理事)
日本製薬医学会
JSCTR 企画研修委員会 担当理事
ポケット資料集作成リーダー(国際試験版、臨
床研究版)

氏名 (姓, 名)	長尾 典明 (ながの のりあき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	日本たばこ産業株式会社
	医薬事業部 GCP 監査室
役職	GCP 監査室長
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント
	品質管理
	QMS
経験年数	20年
学位	薬学修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
	PMI 認定 Project Management Professional
	(PMP)
	PMAJ 認定プロジェクトマネジメントスペシャリ
	スト(PMS)
	ISO9001 審査員補(QMS Provisional Auditor/
	IRCA)
	JSCTR 認定 GCPトレーナー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本臨床試験学会
	日本製薬医学会
	Project Management Institute
	日本プロジェクトマネジメント協会
	DIA Project Management Community
	ACRP
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	東京薬科大学 非常勤講師
いします)	ポケット資料集製作委員会 代表
	ポケット資料集 GCP 版 リーダー
	ポケット資料集治験 PM/QMS 版 リーダー

氏名 (姓, 名)	東海 康之 (とうかい やすゆき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東京大学医学部附属病院
	臨床研究推進センター
役職	特任専門員
専門分野(できるだけ詳しく)	臨床開発(治験、モニタリング)
経験年数	39年
学位	学士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	1986 年 4 月から 2020 年 7 月まで、約 34 年
いします)	間外資系製薬会社で医薬品開発(臨床開発)
	に従事しました。2020 年 8 月より現職となり、
	現在は、主に国立大学病院臨床研究推進会
	議の事務局長として、国立大学病院における
	臨床研究活性化に向けた活動に従事しており
	ます。

氏名(姓, 名)	小居 秀紀 (おい ひでき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究
	センター
	病院 臨床研究・教育研修部門
	情報管理・解析部
役職	部長
専門分野(できるだけ詳しく)	薬学、臨床検査学、
	製薬医学、臨床研究・治験方法論、臨床研
	究・治験品質マネジメント
経験年数	30年
学位	学士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	<ul> <li>薬剤師(免許番号:第267091号)</li> <li>・臨床検査技師(免許番号:第123495号)</li> <li>・日本臨床試験学会認定 GCP Trainer (2018年4月1日)</li> <li>・国際製薬医学会(IFAPP) Global Fellow (March 1,2020)</li> </ul>
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本製薬医学会(理事)
	日本臨床試験学会(理事)
	日本神経精神薬理学会(評議員)
	日本うつ病学会
	日本臨床薬理学会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	製薬企業で医薬品臨床開発、医薬品開発プ
いします)	ロジェクトマネジメント業務に従事後に、臨床
	試験ネットワーク事務局、アカデミア ARO を
	経て現職。ARO 体制整備や臨床研究・治験
	品質マネジメントに従事。

氏名 (姓, 名)	山中 雅仁 (やまなか まさひと)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	バイエル薬品株式会社
	研究開発部門 クリニカルオペレーション1
役職	部長
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント
	医薬品開発(臨床開発)
経験年数	30 年
学位	学士(農学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	欧州製薬団体連合会(EFPIA) 臨床部会長
	TransCelerate Japan Clinical Meeting
	member
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	1994 年バイエル薬品入社、臨床開発、クリニ
いします)	カルオペレーション、プロジェクトマネジメント
	の経験を有しています。

氏名 (姓, 名)	大山 誠一 (おおやま せいいち)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	株式会社リニカル
役職	部長代理
専門分野(できるだけ詳しく)	臨床開発
	品質マネジメント(ISO9001)
	ヒューマンエラー、Issue/ risk management
	人材育成(社内教育研修担当)
経験年数	24年
学位	薬学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
	ISO9001 審査員補(QMS Provisional Auditor/
	IRCA)
	日本臨床試験学会 認定 GCPトレーナー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本臨床試験学会
	日本 QA 研究会 GCP 部会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	日本臨床試験学会 認定制度委員
いします)	ポケット資料集 PM/QMS 版 製作委員(QMS
	担当)

氏名 (姓, 名)	津田 達志 (つだ たつし)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	神戸大学医学部附属病院
	臨床研究推進センター
役職	専門職員
専門分野(できるだけ詳しく)	臨床試験における品質マネジメント
	標準業務手順書(SOP)管理
	治験関連文書(TMF)管理
	開発担当者研修業務
	臨床試験の推進業務
経験年数	30年
学位	修士(農学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	教員免許(理科)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本臨床試験学会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	「治験 PM/QMS ポケット資料集」製作メンバ
いします)	_
	製薬会社における医薬品開発において、
	QMS・GCP 担当オフィサー、標準業務手順書
	管理責任者、品質管理責任者、GCP 資料保
	管責任者、治験薬管理責任者、教育管理責
	任者の業務に従事
	Asia Pac TMF Summit 2016 Chairman
	現在、特定臨床研究、医師主導治験の品質
	マネジメント活動に従事

氏名 (姓, 名)	森 泰治 (もり やすはる)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	ボストン・サイエンティフィック
	臨床開発本部
	グローバルクリニカルオペレーション
役職	スペシャリスト/CRA
専門分野(できるだけ詳しく)	クリニカルオペレーション(臨床開発業務)
経験年数	17年
学位	工学修士(生物化学工学,)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	特記なし
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	Association of Clinical Research Professional
	(ACRP)
	日本臨床試験学会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	
いします)	

氏名 (姓, 名)	栗原 千絵子
	Kurihara, Chieko
所属機関(個人事業の場合は屋号)	神奈川歯科大学
役職	特任教授
専門分野(できるだけ詳しく)	生命倫理
	研究倫理
経験年数	20 年
学位	経済学士
	(早稲田大学政治経済学部経済学科)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本生命倫理学会 代議員
	日本製薬医学会
	日本臨床薬理学会
	日本精神神経学会 代議員
	日本核医学会
	国際製薬医学会
	国際放射線防護委員会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	生命倫理・研究倫理・薬事規制に関する調査
いします)	研究に携わるとともに、倫理審査委員会、アカ
	デミアにおけるモニタリング・監査等信頼性保
	証活動、学術団体の倫理関係の作業部会
	に、医学・医療の非専門家として関わってきま
	した。
	1

氏名(姓, 名)	藤原 紀子
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東京大学医科学研究所附属病院
	先端緩和医療科
役職	がん看護専門看護師/リサーチナース
専門分野(できるだけ詳しく)	がん看護学、緩和医療学
	臨床研究(マネジメント、Clinical Research
	Nursing)
経験年数	20 年
学位	医学博士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	看護師、保健師 がん看護専門看護師(日本看護協会) CRN-BC; Certified Clinical Research Nurse (IACRN) CCRP;Clinical Research Professional Certification (SOCRA) CSM;Certified Scrum Master(Scrum Alliance) SMD:Specialist in Medicines Development (Pharma Train and IFAPP)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	<ul> <li>International Association of Clinical Research Nurses (IACRN) 理事、日本支部代表</li> <li>米国 NCI/NRG Oncology Protocol Support Committee Member</li> <li>Global Oncology Trials Japan (GOT-Japan 理事補佐)</li> <li>日本医療開発基盤研究所(Ji4PE) (理事)</li> </ul>
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願いします)	2005 年より東京大学医科学研究所附属病院看護部および臨床 研究支援部門(CRC)勤務。2015-2016 年、米国 UCSD にて Project Management コース修了ののち、MD Anderson Cancer Center にてリサーチフェロー、豪州緩和ケア臨床研究グループ(PaCCSC)にて、リサーチナースの役割や臨床研究マネジメントを学ぶ。2016 年よりIACRN 日本支部代表、2024 年より、同学会理事。2020 年より米国がん臨床研究グループに参加、Global Oncology Trials Japan 理事補佐、事務局担当。

氏名 (姓, 名)	三村 まり子
	Mimura, Mariko
所属機関(個人事業の場合は屋号)	西村あさひ法律事務所・外国法共同事業
役職	弁護士
専門分野(できるだけ詳しく)	ライフサイエンス関連法令
	その他関連法令(知的財産法、個人情報保護
	法等)
経験年数	33 年
学位	法学士(早稲田大学法学部)
	法学修士(中央大学大学院法学研究科)
	中央大学大学院法学研究科 博士課程後期
	満期中退
資格(免許、団体発行の認定資格など)	弁護士
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本組織内弁護士協会
	医薬品企業法務研究会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	医療機器・製薬企業において、法務・コンプラ
いします)	イアンス・渉外部門を担当する役員として企業
	経営に携わってきた経験を活かし、国内外の
	ライフサイエンス企業に対して、研究開発から
	市場における販売活動に至るまでのレギュレ
	ーション、コンプライアンス、M&A、ライセンス
	契約等のアドバイスを行うと共に、GMP 違反
	等の不祥事に関し、外部調査委員として調査
	を行い、再発防止のアドバイスを行っていま
	す。また、外国企業の日本への進出、他業種
	からのライフサイエンス産業への参入、ライフ
	サイエンス系ベンチャー企業の立ち上げ等、
	新規にライフサイエンス産業に参入する企業
	へのアドバイスを行っています。

氏名 (姓, 名)	小山田 隼佑
	Oyamada Shunsuke
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東北大学病院 臨床試験データセンター
	東北大学大学院,医学統計学分野
役職	特任助教
専門分野(できるだけ詳しく)	生物統計学
	臨床研究方法論
経験年数	12 年
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	臨床検査技師
	実務試験統計家(日本計量生物学会)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本計量生物学会
	日本臨床試験学会
	日本臨床腫瘍学会
	日本がんサポーティブケア学会
	日本臨床検査医学会
	応用統計学会
	日本緩和医療学会
	Society for Clinical Data Management
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	医薬品開発業務受託機関(CRO)や製薬企業
いします)	における企業主導治験の統計解析業務や、
	臨床研究支援組織(NPO 法人)における研究
	者主導臨床試験の計画・実施・解析への生物
	統計家としての参画を経て、現在は大学病院
	内の臨床研究支援組織(ARO)への生物統計
	家としての参画および大学院での統計学の教
	育に従事しております。よろしくお願いいたし
	ます。

氏名(姓. 名)	邱 士韡 (キュウ シイ)
741 (71, 17)	Chiu, Shih-Wei
所属機関(個人事業の場合は屋号)	東北大学大病院 臨床試験データセンター
役職	助手
専門分野(できるだけ詳しく)	医学統計学、薬剤疫学、データサイエンス
経験年数	11 年
学位	医科学修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	実務試験統計家(日本計量生物学会)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本計量生物学会
	日本薬剤疫学会
	日本臨床試験学会
	The International Society for
	Pharmacoepidemiology
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	
いします)	

氏名 (姓, 名)	美和、文恵
所属機関(個人事業の場合は屋号)	アムジェン株式会社
役職	薬事部 統括部長
専門分野(できるだけ詳しく)	臨床開発、薬事全般
経験年数	20 年
学位	昭和医科大学 学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	特になし
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	特になし
いします)	

氏名 (姓, 名)	太田 雪(おおた ゆき)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	グラクソ・スミスクライン株式会社 薬制マネジ
	メント部
役職	Regulatory Executive
専門分野(できるだけ詳しく)	薬事(医療用医薬品)
経験年数	10 年
学位	修士(薬学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	PhRMA Japan Regulatory Sub Committee
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	
いします)	

氏名(姓, 名)	木戸 啓司 、
所属機関(個人事業の場合は屋号)	   日本イーライリリー株式会社 
役職	研究開発・メディカルアフェアーズ本部 安全 性情報部 安全性政策
専門分野(できるだけ詳しく)	ファーマコビジランス活動全般 製造販売後調査の計画及び実施 薬剤疫学
経験年数	19 年
学位	バイオサイエンス修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	日本薬剤疫学会 認定薬剤疫学家
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	Japan Drug Development & Medical Affairs S&R 安全性委員会 製薬協医薬品評価委員会 PV 部会 日本製薬医学会 日本薬剤疫学学会
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願いします)	

氏名(姓, 名)	横山 隆
所属機関(個人事業の場合は屋号)	ギリアド・サイエンシズ株式会社
役職	Director, Patient Safety
専門分野(できるだけ詳しく)	医薬品・再生医療等製品の安全管理: 1. 信頼性保証(手順書・契約・監査/査察/点検・保存);2. ベネフィット-リスク管理(RMP・定期報告・添文改訂等安全確保措置・シグナル)
経験年数	約 20 年
学位	農学博士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	特にございません
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	Research Quality Association
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願いします)	

氏名 (姓, 名)	中井 高洋 (なかい たかひろ)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	MSD 株式会社
役職	
専門分野(できるだけ詳しく)	ファーマコビジランス
経験年数	12 年
学位	薬学修士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願いします)	

氏名 (姓, 名)	山﨑,啓子
所属機関(個人事業の場合は屋号)	ギリアド・サイエンシズ株式会社
役職	開発本部クリニカルオペレーションズ
	Associate Director
専門分野(できるだけ詳しく)	医薬品の製造販売後調査(PMS)
経験年数	約 20 年
学位	薬学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	米国研究製薬工業協会(PhRMA Japan)
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	特になし
いします)	

	1
氏名(姓,名)	大塚 俊昭
	Otsuka, Toshiaki
所属機関(個人事業の場合は屋号)	日本医科大学
	衛生学公衆衛生学分野
役職	大学院教授
専門分野(できるだけ詳しく)	疫学
	循環器·生活習慣病予防医学
	循環器内科学
経験年数	26年
学位	博士(医学)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	医師
	上級疫学専門家(日本疫学会)
	社会医学専門医・指導医(社会医学系専門医
	協会)
	認定内科医(日本内科学会)
	循環器専門医(日本循環器学会)
	高血圧専門医(日本高血圧学会)
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本疫学会 代議員
	日本高血圧学会 評議員
	日本動脈硬化学会 評議員
	日本循環器病予防学会 評議員
	日本臨床生理学会 評議員
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	東京都医師会 学術委員
いします)	
L	1

氏名 (姓, 名)	樽井、行弘
所属機関(個人事業の場合は屋号)	中外製薬株式会社
(0.74)	
役職	信頼性保証ユニット 品質保証部
	品質保証シニアプロフェッショナル
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント(OTC 医薬品開発全
	般及び医療用医薬品 CMC 領域)
	商品企画・戦略立案及びマーケティング
	信頼性保証及びリスク管理
経験年数	37 年
学位	薬学修士
	経営学修士(MBA)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本薬剤師会·製薬薬剤師部会·幹事
	日薬連·薬制委員会·委員
	製薬協·薬事委員会·運営委員
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	2025 年 6 月まで総括製造販売責任者の任に
いします)	あたり、上市後の医薬品、医療機器の回収等
	の品質及び安全性のリスクに係る最終判断を
	行っていました。

пр ( <del>14</del> р)	-1°D 1° -2 - D 1 - 2°U
氏名 (姓, 名)	エドワード・スチュワート・ギリ―、
	Geary, Stewart ,
所属機関(個人事業の場合は屋号)	Eisai Co., Ltd.
役職	GLSO (Global Safety Officer)
専門分野(できるだけ詳しく)	Pharmacovigilance
	g
	29 年
学位	BA (Harvard, 1985)
	MD (Stanford, 1990)
資格(免許、団体発行の認定資格など)	US Medical License
	製薬医学認定医
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	JAPhMed 評議員
	DIA Fellow
	IFAPP Global Fellow in Medicines
	Development
	APCR Fellow
	ASCO
   備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	
いします)	
(0.044)	

氏名(姓, 名)	原田 洋一郎
所属機関(個人事業の場合は屋号)	旭化成株式会社
	デジタル共創本部 DX 戦略推進センター
	戦略企画部 事業企画グループ
役職	グループ長
専門分野(できるだけ詳しく)	医療機器開発、ヘルスケア領域/ウェルネス領域の事
	業企画·事業開発、品質保証、海外薬事
経験年数	15 年
学位	理系(化学)修士、経営学修士
資格(免許、団体発行の認定資格な	米国 PMP、CSM、CSPO
ど)	
関連する学会、団体(役員の場合は	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
役職名)	産業戦略委員会 委員長(2024~2025)
	法制委員会 委員(2023~2025)
	国際委員会 委員(2018~2025)
	(一社)医機連 国際政策戦略委員会 アジア分科会
	メンバー(2018~2025)
	AI 活用プログラム医療機器における審査関連研究
	WG メンバー(2022-2025)
	(一社)電子情報技術産業協会 医療機器サーキュラ
	ーエコノミー研究会メンバー(2025~)
	(一社)PMI 日本支部
	ビジネスアナリシス研究会 副代表(2022~)
備考(ご紹介できるプロファイルがあ	旭化成株式会社にて化成品の生産技術担当として入
ればお願いします)	社。新製品開発、品質管理に従事したのち、医療機器
	の海外薬事業務、品質保証業務、医療機器事業開発
	に従事。ヘルスケア/ウェルネス領域の複数のプロジ
	ェクトでの PMO や価値創造、事業企画の責任者とし
	てプロジェクトマネジメント業務を推進。2021 年 5 月よ
	り現職。医療機器開発、SaMD を含めたヘルスケアア
	プリの開発支援とともに、業界活動を通じて、規制動
	向の把握や審査の透明化、政策提言などに繋げる活
	動も行っている。

氏名(姓, 名)	松山 琴音 (まつやま 、ことね)
所属機関(個人事業の場合は屋号)	国立研究開発法人
	国立成育医療研究センター
	臨床研究センター
役職	センター長
専門分野(できるだけ詳しく)	プロジェクトマネジメント
	プロセスマネジメント(品質管理)
	臨床薬理学
経験年数	21 年
学位	薬学士
資格(免許、団体発行の認定資格など)	薬剤師
	製薬医学認定士(日本製薬医学会)
	GCPトレーナー(日本臨床試験学会)
	Global Fellow in Medicines Development
	(GFMD, IFAPP(国際製薬医学会))
	ARO 協議会認定プロジェクト・マネジャー
	ARO 協議会認定スタディ・マネジャー
関連する学会、団体(役員の場合は役職名)	日本製薬医学会理事
	Chair of Ethics WG, Board of Officers, IFAPP
	Bioethics Community Lead, DIA Japan
	日本癌治療学会、日本小児・血液がん学会、
	日本臨床試験学会、日本臨床薬理学会、
備考(ご紹介できるプロファイルがあればお願	その他の職位:
いします)	大分大学医学部臨床薬理学講座客員講師、
	京都府立医科大学医学生命倫理学客員講
	師、国立研究開発法人理化学研究所創薬・医
	療技術基盤プログラム創薬開発支援室臨床
	開発プロジェクトコーディネーター(戦略担
	当)、順天堂大学健康総合科学先端研究機構
	非常勤講師