

2026年度 第4回 アカデミア臨床開発セミナー

研究成果を薬事承認につなげるために

—PMDAでの経験から考えるアカデミアの落とし穴—

From Research to Regulatory Approval:

Pitfalls for Academia and Lessons from Experience at PMDA



大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 助教

土肥 智晴先生

2026年11月20日（金） 17:30 – 19:00

オンライン開催（Zoom 事前登録制）

優れた研究成果を患者に届けるには、学術的な価値に加え、薬事承認に必要な根拠を見据えた開発が求められます。本講演では、PMDAでの審査経験と公開審査報告書の事例をもとに、アカデミアが陥りやすい6つの落とし穴を考えます。開発の出口の設定、臨床試験の設計と結果の解釈、品質・非臨床評価、データの信頼性、実用化を支える体制、PMDA相談の活用を取り上げ、審査では何が論点となり、どのような根拠と論理で判断されるのかを解説します。本講演が、研究者と研究支援者の皆さまにとって、研究の早い段階から確認すべき事項や役割分担を考え、限られた資源の中で手戻りを減らしながら、研究成果を実用化につなげていくための参考となれば幸いです。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_zs7pozAoQvW91kl8PY1LbQ

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
E-Mail: seminar@dmf.med.osaka-u.ac.jp

