

再生医療等製品における薬機法・再生医療安全確保法等の狙いを理解した上で、ビジネス戦略を策定し
医療現場、企業、規制等の行政当局、それぞれの視点を理解することで医療に貢献できるようスキルが身につく！



再生医療等製品における承認審査と 規制当局対応

～臨床試験の進め方と有効性評価～



日時	2019年12月9日(月) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師

特定非営利活動法人医工連携推進機構 客員研究員 吉川 典子
【主な研究・業務】 細胞組織工学、再生医療、医薬品、医療機器、福祉機器、コンビ製品などの研究開発から事業化の推進。
MOT、ヘルスケアのデザイン。衛生関連法規(薬機法、再生医療関連法規など)

趣旨

薬機法・再生医療安全確保法等の狙いを理解した上で、ビジネス戦略を策定し、医療に貢献できるように、スキルを伝授します。
医療現場、企業、規制等の行政当局、それぞれの視点を理解することが求められています。薬機法の改正など、規制のデザインを理解しながら、科学的な態度で、再生医療を医療現場に届ける仕組みを作っていきます。課題はもちろん、開発方式の変化、新しい技術やサービスへの展望も紹介します。時代背景を考え、開発からビジネスへ構築していきます。

プログラム

- 再生医療に関する法規制
 - 法の仕組みとその背景
 - 医療としての再生医療:再生医療安全確保法
 - 産業としての再生医療:薬機法
 - 起きている問題と学会の取り組み
 - 薬機法改正予定から見えること
 - 規制の主体は何か
 - 厚生労働省と関連機関の仕組み
 - 規制の対象は何か
 - 再生医療はどこが特別なのか?
 - 治験と市販後の評価:リバランス
 - 再生医療関連製品とは何か
 - 医療の視点から
 - 分類することがとても重要
 - ガイドランス/ガイドライン活用のコツ
 - 研究、開発、医療の流れ
 - ロールプレイヤーの変化と規制
 - 再生医療は有効なのか?
 - 再生医療に関心を持つ医療者、人々の変化
 - 何に関心を持つべきか
 - 再生医療と医療のデザイン
 - 再生医療と評価のデザイン
 - 医療経済という考えを知る
 - 誰がカスタマー? ユーザ? アクションを起こすコツ
 - 製品の周囲にも目を配る
 - 医療現場と企業の乖離の原因
 - 視点を磨く方法 マーケティング工学等を参考に
 - ビジネスの必要性と潮流変化
 - 安全性と品質を支える役割
 - 法規制に仕掛けられたマネジメント
 - 法規制の中にあるマネジメントに気づく
 - リスクマネジメントとRMP
 - プロセスマネジメント
 - ロードマップから製品のライフサイクル
 - 手続きをするということ
 - 手続きだけで良いか
 - 支援の仕組みを活用する
 - ステージを深く考える
 - 相談を利用するコツ
 - 審査、規制をする人は、何をみているのか。
 - 手続き完了が、スタートラインです
- まとめ 質疑応答・名刺交換口

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C191211 (再生医療評価・承認取得)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、
もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、
事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com