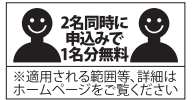




CPF(細胞培養加工施設)について、加工物に基づくリスクベースドアプローチの視点が必要となる。本セミナーでは、「ケースバイケース」と判断に悩む場面において「要件」ではなく「考え方」を提示することで、CPFに関わる方の一助となる内容とする。



【Live配信(リアルタイム配信)】 GCTP省令に対応したCPCの新設・ 運用とPMDA実施調査のポイント ~指摘事例をふまえ~

日時	2021年5月25日(火) 13:00~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 株式会社レトロクラーク 代表取締役 鮫島 葉月 氏
 [主な研究・業務] 細胞培養加工施設の計画、立案、運用体制の構築
 臨床用細胞加工物の製造体制の構築

趣旨 現在の再生医療等領域において、CPF(細胞培養加工施設)は大変重要なファクターであり、再生医療等製品の製造、臨床試験の実施、特定細胞加工物の患者への提供、いずれの領域でも必要となってくる。CPFはきわめて高額な施設であり、安易な改修ができないことから、新設(既存施設の転用を含む)にあたっては、設計段階から適切なアプローチをとることが求められ、またその運用、維持管理の構築も、通り一遍のロジックではなく、加工物に基づくリスクベースドアプローチの視点が必要となる。このため、自ら施設運営を検討する際は「ケースバイケース」となる判断に悩む場面が非常に多い。本セミナーでは、そのような場面における「要件」ではなく「考え方」を提示することで、CPFに関わる方の一助となる内容とする。

- プログラム**
- 再生医療等関連法の概要と仕組み
 - 薬機法と安全性確保法—その異なる立ち位置
 - 本邦にある細胞培養加工施設の位置づけについて
 - 再生医療は今日のように動いているか
 - 臨床研究法と再生医療関連法の改正
 - 再生医療が行われている現場—「治療」と「研究」と「製品」
 - 細胞加工施設で求められるコト
 - 治験薬GMPとGCTP
 - 基本的な機能とリスクベースドアプローチ
 - 無菌性担保/封じ込め機能/清浄度維持
 - GCTPとはなにか
 - GCTPで求められる本質
 - GCTP適合性調査について
 - 適合性調査への対応は設計当初から想定すべき
 - 運用に基づいた設計を考える
 - オーバースペックの問題点
 - オールマイティではリスクは下がらない
 - 品質リスクマネジメントの基本
 - バリデーションと施設の老朽化について
- 質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 ・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をして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 C210530 (GCTP省令) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

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

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

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
<https://www.science-t.com>