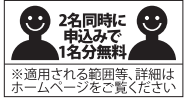




再生医療等製品製造販売承認に向けて、どう準備を進めていけば良いか、国内外のトレンドやピットフォールなどを含め、わかりやすく解説します。

# 【Live配信(ZOOM使用) or アーカイブ配信】 再生医療承認取得のためのレギュレーション 理解と承認申請におけるポイント

～規制当局と医療の観点から見た再生医療の全体像～



日時 2021年9月22日(水) 10:30～16:30 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 55,000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」割引を適用させて頂きます。 資料付

講師 特定非営利活動法人工医連携推進機構 客員研究員 吉川 典子氏  
【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)医療とアートの研究、ホスピタルアート。

趣旨 まず、薬機法・再生医療安全確保法等が何を狙ったものかを理解することから始めます。そこにコミュニケーションのポイントがあります。法改正など、環境整備について向き合う意味も解説します。そして、再生医療という医療の全体像を俯瞰し、医療現場、企業、規制等の行政当局、それぞれの視点を持ちます。それらを踏まえた上で、製造販売承認に向けて、どう準備を進めていけば良いか、国内外のトレンドやピットフォールなどを含め、わかりやすく解説します。

はじめに	2-2 再生医療と医療のデザイン 2-3 国内外のトレンド1 2-4 医療現場と企業の乖離の原因 2-5 再生医療に関連するビジネス	4. 製造販売承認申請のための戦略 4-1 「製造販売」承認とは何か 4-2 開発中から準備するコスト 4-3 支援や相談の仕組みを活用する 4-4 ステージを深く考える 4-5 審査、規制をする人は、何をみているのか。 4-6 ピットフォールに気をつけよう2 ビジネスなど、大切な要素
1. 再生医療に関する法規制を理解する 1-1 法の仕組みとその背景 1-2 医療としての再生医療: 再生医療安全確保法 1-3 産業としての再生医療:薬機法 1-4 起きている問題と学会の取り組み 1-5 関連法の改正から読み取れること 1-6 再生医療はどこが特別なのか	3. 再生医療関連製品とは何か 3-1 再生医療を支える製品群 3-2 国内外のトレンド2 3-3 再生医療と評価のデザイン 3-4 ガイダンス/ガイドライン活用のコツ 3-5 法規制に見る各種マネジメント 3-6 安全性と品質確保という役割 3-7 ピットフォールに気をつけよう1 ユーザビリティを中心に	まとめ <input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>
2. 再生医療という、医療を知る 2-1 再生医療に関心を持つ医療者、人々の変化		

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。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けます。当日ご参加いただいたLive(ZOOM)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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27,500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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。  
※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 C210930 (再生医療申請) 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  
 【Live配信受講】希望  
 【WEBセミナー受講】希望

●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。  
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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