

再生医療の国内法規制動向と

1名分料金で
2人目無料

開発からビジネスのポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2022年1月18日(火)10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: NPO医工連携推進機構 医工連携コーディネータ協議会 吉川 典子 氏

【ご専門】 公衆衛生学(レギュラトリーサイエンス) 薬学 生物学 再生医療 医療機器 産業振興MOT アート&デザイン

【ご経歴】 製薬会社開発企画部、兵庫県庁入庁業務課、(財)医療機器センター調査部(PMDA前身)、公益財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター、神戸大学医学部トランスレーショナルリサーチイノベーションセンター学術研究員などを経て、現在、NPO医工連携推進機構医工連携コーディネータ協議会、大学TRの支援などで活動。新規性のある医療をメインにしたコンサルテーションも実施。大阪大学大学院薬学研究科にて生物学的人工肝臓を研究していたが、医療のためのアート&デザインに取り組むため、セカンドキャリアとして京都芸術大学(旧称京都造形芸術大学)を卒業。学芸員資格を取得。

●習得できる知識:

- ・再生医療を取り巻く各種法規制について理解を深める
- ・再生医療に関するビジネスの全体像を理解する
- ・新しい医療と再生医療の位置付けを理解する
- 以上、3つをもとに、医療へ貢献するアクションを検討することができる

●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、医療に貢献できるよう、何が必要なのかを考えていきたいと思います。医療製品、あるいはサービスとしての再生医療には多くのステークホルダーがあり、視点が違います。そのことを理解すると、ビジネスの要点が見えてくるでしょう。進みゆく法改正の背景は、法規制との向き合い方に医療と産業の視点を示唆しています。また、大きく変わる医療の姿を踏まえ、医療現場に届けるために、何が必要で、行政当局とどんなコミュニケーションを行うかについてスキルを伝授します。再生医療の現場にある課題はもちろん、新しい医療を意識した開発や審査の考え方、トレンドなども紹介します。

はじめに

1. 再生医療に関する法規制

- 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 法律の変化と社会の変化

2. 規制の主体は何か

- 2-1 厚生労働省と関連機関の仕組み
- 2-2 規制の対象は何か
- 2-3 再生医療の特殊性を理解する
- 2-4 治験と市販後の評価:リバランスと再生医療

3. 再生医療関連製品とは何か

- 3-1 医療の位置付けを観察する
- 3-2 ビジネスの位置付けを考える

3-3 ガイダンス/ガイドライン活用のコツ

- 3-4 研究、開発、医療の流れ
- 3-5 ロールプレイヤーの変化と規制

4. 再生医療は有効なのか?

- 4-1 溶け込んでいく再生医療と周辺の医療を知る
- 4-2 再生医療の提供の仕組みの変化とビジネス
- 4-3 covid-19と再生医療
- 4-4 再生医療において必要なデザイン、ステートメント
- 4-5 医療経済という考えを知る

5. 誰がカスタマー? ユーザー? アクションを起こすコツ

- 5-1 ビットフォールに気をつける
- 5-2 医療現場と企業の乖離の原因
- 5-3 視点を磨く方法 マーケティング工学等を参考に
- 5-4 ビジネスの必要性和潮流変化
- 5-5 安全性と品質を支える役割

6. 法規制に仕掛けられたマネジメント

- 6-1 法規制の中にあるマネジメントに気づく
 - 6-2 リスクマネジメントとRMP
 - 6-3 プロセスマネジメント
 - 6-4 製品のライフサイクルという視点
 - 6-5 これからの時代の評価のセンス
- ##### 7. 手続きをするということ
- 7-1 手続きの向こうにあるもの
 - 7-2 支援の仕組みを活用する
 - 7-3 ステージを深く考える
 - 7-4 相談を利用するコツ
 - 7-5 審査、規制をする人は、何をみているのか?
 - 7-6 手続き完了が、スタートラインです

まとめ

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『再生医療【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>