

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品開発における プロジェクトマネジメントの進め方と評価手法

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251248>

- ◆日時:2025年12月22日(月)12:30~16:30
【アーカイブ配信:1/6~1/14(何度でも受講可能)】
◆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49,500円(税込、資料付)
※会員登録(無料)をし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**46,200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49,500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:モリモト ファーマパートナーリング 代表 森本 聡 氏

- 再生医療について
- 再生医療に関する基礎知識
 - 再生医療ってなに?
 - 法律上の再生医療等製品とは
 - 再生医療等製品の俯瞰
 - 再生医療等製品の新たなキーワード
 - 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)
 - 現在の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み
 - 再生医療等製品の再審査期間
- 再生医療等製品の現状
 - 日本における現状
 - 直近の気になる事象
 - 再生医療等製品の条件・期限付承認 6製品の概要
 - 再生医療等製品の市場
- プロジェクトマネジメントについて
 - プロジェクトマネジメントの目的
 - プロジェクトマネージャーの役割
 - 何やるのか
- 再生医療の現実とプロジェクトマネジメント(細胞製品開発から学んだこと)
 - プロジェクトマネジメントでの留意点
 - PMDAの再生医療等製品のポータルサイトを上手に利用しよう
 - 承認された再生医療製品や様々な情報から見る課題
- 細胞製品の製造についてのリスク・留意点
 - 細胞製品製造の難しさ(製造規模)
 - 製品設計をよく考えることが大切
 - 製造について考えておかないといけない点(Scale-up)
 - どこで製造するのか
- 他のパラメーターに関するリスク・留意点
 - 非臨床での留意点
 - 臨床での留意点
 - 販売での留意点
 - PMSでの留意点
 - 導入の場合の留意点
- 中長期を含めた俯瞰の必要性
- それでは、再生医療等製品の評価としては何を考えるのでしょうか?
 - 事業性とは
 - 事業性評価に使われるよく使われる手法としてのNPV法
 - 再生医療等製品の事業性で考慮するポイント(コスト)
 - 再生医療等製品の事業性で考慮するポイント(市場性)
 - 患者数予測での留意点
 - 薬価での留意点
 - 事業性:コストと市場性のバランスが取れるのか?
 - ベンチャーは気を付けて
 - 難病対策に関する制度(昔ほどメリットがあるの?)
- 他の再生医療等製品の課題

【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『再生医療プロマネ【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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>