

オンライン (zoom)

受講料無料

2025

再生医療等安全性確保法ミニセミナー

～先端的な医療技術の進歩に沿った法の対象拡大及び提供基盤の整備等の見直し～

令和7年2月6日(木) 13:30～14:00

募集人数：30名（先着順）



講師 小島 千枝 氏 KISTEC教育研修アドバイザー

千葉大学薬学部卒業後、製薬企業にて診断薬開発に従事。米国大学院疫学部修了後、米国食品医薬局(FDA)インターンを経て、厚労省に入省。本省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて医薬品の審査、治験相談、安全対策等に従事。現在は京浜臨海部に展開する再生・細胞医療の産業化拠点「ライフ イノベーションセンター」において、神奈川県が推進する科学技術イノベーション共創拠点推進事業の開発薬事相談業務にあたる。



対象者

- LIC※入居事業者およびその関連会社等で新たに再生医療事業に加わった方
- 再生医療に関心がある企業及び個人の方

※京浜臨海部に展開する再生・細胞医療の産業化拠点「ライフイノベーションセンター」



テーマ

京浜臨海部に展開する再生・細胞医療の産業化拠点「ライフイノベーションセンター」において開発薬事相談業務にあたるKISTEC教育研修アドバイザーによるミニセミナーです。
 再生医療等安全性確保法は、先端的な医療技術の進歩に沿った法の対象拡大、提供基盤の整備などの改正が行われ、令和6年6月14日に公布されました。本セミナーでは、再生医療等評価部会で令和6年8月から検討されている下記の事項に沿って、具体的な対象の範囲、製造施設の基準、適応外使用に対する法の適用除外範囲などについて解説します。

- | | |
|-----------|---|
| 1.改正法施行関係 | <ul style="list-style-type: none"> ① in vivo遺伝子治療の具体的範囲 ② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件 ③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出 ④ 再生医療等製品の適応外使用に対する法の適用除外範囲 等 |
| 2.その他 | <ul style="list-style-type: none"> ① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化 ② 関連する様式等の見直し ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応 等 |



申込要項 必ずご一読ください

- Zoomのアプリが使用できるPC・タブレット等の環境をご用意ください。
- インターネット通信環境（有線LAN接続、Wi-Fi推奨）、PC・タブレット等に接続可能なマイク、カメラ、スピーカーをご用意ください。（PC等に内蔵されている場合は不要）
- あらかじめHPより「オンライン講座に関する規約」をご確認の上、お申し込みください。当該規約をご確認いただける場合のみ、FAXでのお申し込みを受付いたします。
- 受講資格はお申し込みをいただいた方（1申込1名）に限ります。
- 申込締切後、受講決定者にはEメールにて受講方法をご案内いたします。
- 申込締切後でも、定員に余裕がある場合はお申し込みを受けられる場合がありますのでお問合せください。
- 講義中、許可なく講義内容の一部、およびすべてを複製、転載または撮影、配布、印刷など、第三者の利用に供することを禁止します。
- やむを得ない事情により、日程・内容等の変更や中止をする場合があります。
- その他、お申し込みについてご不明な点は、主催者へお問い合わせください。



お申し込み・お問い合わせ

HPよりお申し込みください。

* 不明な場合は、下記メールにてお問合せください。

 KISTECホームページ
> 講座・研修

<https://www.kistec.jp/learn/yakujiseminar/>



地方独立行政法人
KISTEC 神奈川県立産業技術総合研究所

人材育成部 教育研修グループ
 〒213-0012
 神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1 KSP東棟1F
 Tel : (044)819-2033
 E-mail: manabi@kistec.jp
 URL : <https://www.kistec.jp/>

主催 地方独立行政法人 神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC)

* 本講演は科学技術イノベーション共創拠点推進事業の一環です