

【2020～2024年度 再生医療セミナー開催一覧】

2020年度「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

開催日	テーマ	講師	分野
2020年10月30日（金）	第1回 品質及び規格について 品質とは／規格の設定方法・時期／工程内管理試験と出荷時の試験等	尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2020年11月20日（金）	第2回 生物由来原料基準への対応 生物由来原料基準とは／ウイルス安全性の確保・微生物汚染管理戦略について	尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2020年12月18日（金）	第3回 非臨床安全性試験の立案方法と製造工程由来不純物の評価 開発製品に応じた非臨床安全性試験の計画方法／具体的な非臨床安全性試験パッケージについて／製造工程由来不純物の評価について	真木 一茂 先生 PMDAスペシャリスト（毒性）	非臨床試験
2021年1月21日（金）	第4回 FIHの試験計画と戦略 -FIHの計画立案とFIHを始めるまでに必要な事項（試験等） -開発計画の中でのFIHの位置づけ -臨床研究として実施する場合と治験として実施する場合の違い	木村 健一 先生 京都府立医科大学臨床研究推進センターURA部門長	臨床試験
2021年2月19日（金）	第5回 機構との相談の進め方 RS戦略相談と通常の相談の違い／相談申込時期／相談資料の作成方法／相談事項の立て方	許斐 健二 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門 准教授	機構相談

2021年度「再生医療等製品の開発：ここを聞きたい！」

開催日	テーマ	講師	分野
2021年10月1日（金）	第1回 規格や工程内管理試験の設定 「遺伝子治療用製品のケーススタディ1」 -工程内管理試験 -規格の設定等	尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2021年10月29日（金）	第2回 ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応 「遺伝子治療用製品のケーススタディ2」 -生物由来原料基準の運用 -ウイルス安全性の確保	尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2021年11月26日（金）	第3回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法 -遺伝子治療用製品開発時の非臨床安全性試験の計画方法 -具体的な非臨床安全性試験パッケージについて	真木 一茂 先生 PMDAスペシャリスト（毒性）	非臨床試験
2021年12月17日（金）	第4回 カルタヘナ法 -カルタヘナ法とは -遺伝子治療用製品開発時のカルタヘナ法に対する準備(相談)・対応	櫻井 陽 先生 PMDAスペシャリスト（バイオ品質）	品質管理
2022年1月21日（金）	第5回 臨床試験のデザイン -遺伝子治療用製品の臨床試験での留意すべき点について	大山 善昭 先生 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部	臨床試験

2022年度「再生医療等製品の開発：いざ相談！」

開催日	テーマ	講師	分野
2022年10月7日（金）	第1回 品質管理における問題点とその対応策 -品質等（原料の管理、製品の規格、製造工程、安定性試験等）に関するQ&A	櫻井 陽 先生 PMDAスペシャリスト（バイオ品質）	品質管理
2022年10月28日（金）	第2回（学内限定） 品質管理における課題とその対応策 -ワークケーススタディで考える「品質管理における課題とその対応策」-個別事例-	尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2022年11月25日（金）	第3回 非臨床安全性試験における課題とその対応策 -非臨床安全性試験（計画、パッケージ等）に関するQ&A	真木 一茂 先生 PMDAスペシャリスト（毒性）	非臨床試験
2022年12月16日（金）	第4回 臨床試験計画と審査の論点 ～個別品目を例に～ - 審査報告書を読み解く（同一疾患に対する眼科3品目を例に） -臨床試験計画のポイントとQ&A	明田 直彦 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 再生医療等支援部門	臨床試験

2023年度「再生医療等製品の開発：開発初期に押さえておくべきポイント」

開催日	テーマ	講師	分野
2023年9月22日（金）	第1回 再生医療等製品に必要な知財戦略 -再生医療等製品に特化した知財についての考え方	水落 登希子 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門 （弁理士）	知財
2023年10月27日（金）	第2回 開発初期の事業化戦略 -再生医療等製品の開発初期の事業化戦略として留意すべき点	井家 益和 先生 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング （J-TEC）執行役員	事業化
2023年11月24日（金）	第3回 アカデミアで困った品質管理等 -アカデミアが開発した再生医療等製品の事例とともに- -培養角膜内皮細胞を用いた水泡性角膜症に対する革新的再生医療（今井先生） -今井先生より提供された上記テーマの考察を踏まえ各種解説（尾山先生）	・今井 浩二郎 先生 京都府立医科大学大学院医学研究科 医療フロンティア展開学 講師 ・尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社	品質管理
2023年12月15日（金）	第4回 再生医療等製品の開発における品質の留意点等 -品質・規格における留意すべき事項（CAR-T製品を例に）-	櫻井 陽 先生 PMDAスペシャリスト（バイオ品質）	品質管理
2024年1月26日（金）	第5回 非臨床安全性試験、こうしておけば良かった -事例紹介：「非臨床試験のデザインにおける研究者の苦悩と疑問」（神宿先生） -事例検討：「再生医療等製品の非臨床安全性評価を振り返って」（真木先生）	・真木 一茂 先生 PMDAスペシャリスト（毒性） ・神宿 元 先生 Heartseed株式会社 研究開発本部 開発企画部	非臨床試験

2024年度「再生医療等製品の開発：最近の再生医療等に関する動向」

開催日	テーマ	講師	分野
2024年9月27日（金）	第1回 再生医療等製品に関する知財 実践編	水落 登希子 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターTR部門 （弁理士）	知財
2024年10月25日（金）	第2回 AAVベクター製品の開発における品質の留意点等-個別事例と共に-	櫻井 陽 先生 PMDAスペシャリスト（バイオ品質）	品質管理
2024年11月29日（金）	第3回 再生医療等製品の保険償還価格設定	笠原 真吾 先生 一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD） 常務理事	価格
2024年12月20日（金）	第4回 Re：再生医療等製品の非臨床安全性評価	三ヶ島史人先生 PMDA 再生医療製品等審査部	非臨床試験
2025年 1月24日（金）	第5回 再生医療等製品に関する品質について	・尾山 和信 先生 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター客員准教授 第一三共株式会社 ・澤口 和美 先生 サンバイオ株式会社 執行役員 信頼性保証・薬事本部長	品質管理