

# 再生医療セミナー

## 「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

再生医療等製品の实用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と早期に相談を行うことが重要となります。本セミナーでは計5回の開催を通じて、再生医療等製品を開発する研究者等がPMDAとの対面助言（RS戦略相談）において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的として、産官学の講師からそのポイントと戦略をご講演いただきます。

### 開催日時

#### 第1回 品質及び規格について

2020年10月30日（金）18:30～19:45

#### 第2回 生物由来原料基準への対応

2020年11月20日（金）18:30～19:45

#### 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

2020年12月18日（金）18:30～19:45

#### 第4回 F I Hの試験計画と戦略

2021年 1月22日（金）18:30～19:45

#### 第5回 機構との相談の進め方

2021年 2月19日（金）18:30～19:45

### 主な対象

再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等

### 開催方法

オンライン開催（Zoomウェビナー）

### 申込方法

毎回それぞれ申込みが必要です

申込方法は本学ウェブサイトにて順次ご案内いたします

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

【お問い合わせ】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 Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

参加費  
無料



# 再生医療セミナー

## 「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

### 第5回 機構との相談の進め方

開催日時：2021年2月19日（金）18:30-19:45

Web開催：要参加登録

参加費  
無料

参加登録は  
こちら



[https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN\\_oi5C9NmJT8mA5k9Ub7KKPg](https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN_oi5C9NmJT8mA5k9Ub7KKPg)

### プログラム

#### 18:30 - 18:35 開会

- Zoomウェビナー操作案内
- 開会挨拶

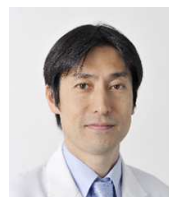
#### 18:35 - 19:35 講演

- 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

#### 19:35 - 19:45 質疑応答・閉会



### 講師紹介



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

特任准教授 許斐 健二

1994年 慶應義塾大学医学部卒業  
 1998年 東京歯科大学市川総合病院角膜センター 副センター長  
 2003年 Schepens Eye Research Institute 研究員  
 2010年 東京歯科大学市川総合病委員眼科 講師  
 2013年 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長補佐  
 2014年 厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療推進室 室長補佐  
 経済課医療機器政策室 室長補佐  
 2015年 独) 医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 主任専門員  
 2019年 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 特任准教授  
 現在に至る

お申込みの際にご登録いただきました個人情報は、本セミナーに関する連絡や通知の他、今後の同種企画のご案内、その他当院臨床研究推進センターの事業や人材募集等に関する情報提供の目的のみに利用いたします。

【お問い合わせ】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

Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp