CMCリサーチウェビナー【ライブ配信】

再生医療等製品開発のための生物由来原料基準とカルタヘナ法

講師：久米　晃啓氏

自治医科大学　臨床研究支援センター　教授　医学博士

再生医療等製品、特に遺伝子治療製品の開発早期においては、製品の特質に基づく規制要件として生物由来原料基準やカルタヘナ法が存在する。これらは低分子医薬品や医療機器の開発にはないものであり、慣れない開発者にとっては大きな障壁となりうる。本セミナーでは、これら規制の基本的な考え方を理解し、適切に対応しながらスムーズに製品開発ができるよう、道案内を試みる。

【経歴】1984 東北大学医学部卒業、1990 東北大学大学院医学研究科修了、医学博士、1992～1994 インディアナ大学医学部ポストドクトラルフェロー、1994～1996 熊本大学医学部助手、1996～2014 自治医科大学医学部講師/助教授/准教授、2014～2016 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主任専門員、2016～現在 自治医科大学医学部教授
【研究歴】遺伝子治療ベクター開発及び前臨床研究、レギュラトリーサイエンス**【所属学会】**日本小児科学会（専門医）、日本人類遺伝学会（臨床遺伝専門医・指導医）、日本遺伝子細胞治療学会（理事）、日本癌学会、米国遺伝子細胞治療学会など**【著書】**バイオ医薬品・再生医療等製品開発のためのカルタヘナ法（サイエンス&テクノロジー）

開催日時	2021 年 6 月 30 日（水）13：30～16：30
受講料	49,500 円（税込）※ 資料付 ＊ メルマガ登録者　44,000 円（税込） ＊ アカデミック価格　26,400 円（税込）

※本セミナーは，当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日，視聴用の URL を別途メールにてご連絡いたします。
詳細は裏面をご覧ください。

＊アカデミック価格：学校教育法にて規定された国，地方公共団体，および学校法人格を有する大学，大学院の教員，学生に限ります。
★**【メルマガ会員特典】**2 名以上同時申込かつ申込者全員メルマガ会員登録をしていただいた場合、1 名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。
★**【対象者】**企業（特にバイオベンチャー）、アカデミアなどで再生医療等製品（特に遺伝子治療製品）の臨床開発に携わっている方々
★**【得られる知識】**再生医療等製品の種類と適応、生物由来原料基準の考え方、カルタヘナ関連法令の概観、第一種使用承認申請・第二種使用確認申請の進め方、関連情報の入手先

【本セミナーのプログラム】　※適宜休憩が入ります。

1. 再生医療等製品の開発
1.1. 再生医療とは
1.2. 臨床開発の現状
1.3. 先駆け指定と条件及び期限付承認

2. 生物由来原料基準（生原基）
2.1. 生原基制定の背景
2.2. 生原基と関連法令
2.3. 安全性確保の考え方
2.4. 生原基の適用範囲
2.5. 生原基適合性説明のポイント

3. カルタヘナ法
3.1. カルタヘナ議定書
3.2. カルタヘナ法と関連法令
3.3. 第一種使用とは
3.4. 第一種使用承認申請
3.5. 第二種使用とは
3.6. 研究開発と産業利用
3.7. 第二種使用確認申請
3.8. 運用の流れ
3.9. 承認例

4. 開発のツール
4.1. 指針等
4.2. 参考資料、URL

ウェビナー申込書

弊社記入欄			
セミナー名	再生医療等製品開発のための生物由来原料基準とカルタヘナ法		
所定の事項にご記入下さい **メルマガ会員、登録希望の場合は○↓**	会社名（団体名）　TEL： 住 所 〒　FAX： E-mail：		
会員登録済み / 新規登録希望	部署　役職	氏 名	
お支払方法	銀行振込　・　その他	お支払予定	2020 年　月　日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail(re@cmcre.com)でお申し込みください。
■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。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。
■申込先　：㈱シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町 2-7 TEL03-3293-7053
■本セミナーの関連情報は、弊社ＨＰでもご覧になれます。⇒ http://www.cmcre.com

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789

CMCリサーチウェビナー【ライブ配信】

2021年6月30日（水）開催

再生医療等製品開発のための 生物由来原料基準とカルタヘナ法

講師：久米　晃啓氏

自治医科大学　臨床研究支援センター　教授　医学博士

当該セミナーは，ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）です！

【ライブ配信対応セミナー】

・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。
お申し込み前に，下記URLより視聴環境をご確認ください。
→ https://zoom。us/test
・当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
・タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
・お手元のPC等にカメラ，マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合，音声での質問はできませんが，チャット機能，Q&A機能はご利用いただけます。
・ただし，セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
・「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。
https://zoom。us/jp-jp/meetings。html

【お申込み後の流れ】

・ 開催前日までに，ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
・事前登録完了後，ウェビナー参加用URLをお送りいたします。
・セミナー開催日時に，参加用URLよりログインいただき，ご視聴ください。
・講師に了解を得た場合には資料をPDFで配布いたしますが，参加者のみのご利用に限定いたします。他の方への転送，WEBへの掲載などは固く禁じます。
・資料を冊子で配布する場合は，事前にご登録のご住所に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には，後日お送りするなどの方法で対応いたします。

【注意事項】

・本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元のPCなどの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので，ご自分の環境が対応しているか，お申し込み前の確認をお勧めいたします。
https://support。zoom。us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6
・Zoomクライアントは最新版にアップデートして使用してください。
・インターネット経由でのライブ中継ですので，回線状態などにより，画像や音声が乱れる場合があります。また，状況によっては，講義を中断し，再接続して再開する場合がありますが，予めご了承ください。
・万が一，当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により，開催を中止した場合には，受講料の返金や，状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
・本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。
複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
・受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
・Zoomのグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため，パスワードを外部に漏洩しないでください。
万が一部外者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。