



---

## TMI 大阪オフィス特別セミナーのご案内

### ～ヘルスケアビジネスシリーズ(全5回)～

#### 第3回「再生医療ビジネスに関わる法令と実務上のポイント」

日 時： 2024年11月21日(木) 14:00～16:00 (受付開始13:30)

※会場開催のみ。ライブ配信・オンデマンド配信はございませんので、ご了承ください。

会 場： TMI総合法律事務所 大阪オフィス セミナールーム

〒530-0017 大阪府大阪市北区角田町8-1 大阪梅田ツインタワーズ・ノース36階

(JR「大阪」駅、阪急「大阪梅田」駅、阪神「大阪梅田」駅、地下鉄御堂筋線「梅田」駅、地下鉄谷町線「東梅田」駅、各駅より徒歩約5分)

※受付事務との関係でセミナー開始後30分以降は入室をご遠慮いただく場合がございます。

講 師： TMI総合法律事務所 東京オフィス 田中 一哉 弁護士

参 加 費： 無料

言 語： 日本語

---

謹啓 貴社ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

TMI 総合法律事務所では、主にクライアント様を対象に情報提供の場として、特別セミナーを開催しておりますが、今回は大阪オフィスにて、「ヘルスケアビジネスシリーズ(全5回)」と題するセミナーを開催いたします。

第3回は、今年6月に改正法が成立した再生医療法(正式名称:再生医療等の安全性の確保等に関する法律)とその関連法令について、再生医療ビジネスの各種プレイヤーが知っておくべきポイントをご説明いたします。

再生医療とは、山中伸弥教授の iPS 細胞の開発によるノーベル生理学・医学賞の受賞を契機に注目を浴びている次世代の医療であり、生活習慣病から難病まで、多くの病気が根治する可能性を秘めています。日本政府は、再生医療の実用化を後押しする政策を掲げ、法的枠組みを整備し、その実用化と普及を促進してきており、再生医療は、日本が世界をリードしている分野の1つです。

再生医療に関わる法的枠組みには、モノに関する規制である薬機法と、医療技術に関する規制である再生医療法があるところ、このうち再生医療法は、2014年の施行から約10年を経た今年、in vivo

遺伝子治療やその関連技術を同法の適用対象に加えるなど、大きな改正がなされました。そこで、本セミナーでは、まず、比較的新しい法律である再生医療法の概要をご紹介するとともに、同法の改正や今後の政省令の改正等を踏まえて、in vivo 遺伝子治療等を含む再生医療ビジネスの各種プレイヤーが実務上対応すべき手続やそのポイントについてお話しします。

また、再生医療は、その出口戦略として治療化と製品化が考えられ、製品化にも複数の方法があり得ます。どの出口を目指すかによって研究開発の段階で適用される法令も変わることから、再生医療に関わるビジネスを行う場合、その初期の段階から、どのような法規制があるのかを理解しておくことが有用です。そこで、本セミナーでは、再生医療ビジネスを実施する場合に留意をすべき、再生医療法以外の法令・規制についても、その概要や実務上押さえるべきポイントをお話しします。

本セミナーでは、主に以下のトピックを中心にお話しします(なお、講演内容については若干の変更が生じる可能性があります。あらかじめご了承ください。)

#### 【概要】

- 1 再生医療に関連する法令の概観
- 2 再生医療法の改正
  - (1) 法の概要
  - (2) 法律の改正事項
  - (3) 政省令・通知による今後の改正等
- 3 各種プレイヤーの実務対応
  - (1) 再生医療等提供機関(医療機関、医師・歯科医師)
  - (2) 特定細胞加工物等製造事業者
  - (3) 認定再生医療等委員会(設置者、委員)
  - (4) 再生医療等に関する支援者
- 4 再生医療ビジネス関連法令の概要とポイント
  - (1) 薬機法
  - (2) 臨床研究法
  - (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
  - (4) カルタヘナ法
  - (5) 健康保険法
  - (6) その他
- 5 質疑応答

ご多用中とは存じますが、皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

謹白

#### 【講師紹介】

**田中 一哉 弁護士** (TMI 総合法律事務所 東京オフィス)

2007年	3月	千葉県立船橋高等学校卒業
2012年	3月	早稲田大学法学部卒業
2012年	9月	慶應義塾大学法科大学院中退

2012年	11月	最高裁判所司法研修所入所
2013年	12月	第一東京弁護士会登録
2014年	1月	TMI 総合法律事務所勤務
2016年	10月	厚生労働省大臣官房総務課法務室の法務指導官・訟務官として勤務(厚生労働省所管法令に関する法令改正、行政処分、行政指導等に関するほか、国の指定代理人として、行政処分や国家賠償等に関する行政訴訟や民事訴訟に多数関与。)
2019年	10月	TMI 総合法律事務所復帰
2019年	10月	厚生科学審議会再生医療等評価部会事務局に参画

第一東京弁護士会所属。主にヘルスケアレギュレーションを専門とし、これに関連する GMP 査察対応(都道府県・PMDA)、社内調査、ヘルスケア企業・医療法人を対象とする M&A 案件に多く関与するほか、特に研究関連案件(GCP 省令・臨床研究法・倫理指針を踏まえた各種契約、研究計画、IC、医療情報利活用、利益相反管理等)を多く取り扱っている。また、厚生労働省への出向期間及び同期間満了後を通じて、再生医療等評価部会の事務局に参画し、再生医療法の改正に携わっている。

詳細はこちら

<https://www.tmi.gr.jp/people/ka-tanaka.html>

#### 【お申込方法】

以下の本セミナー専用申込ページより、お申込をお願いいたします。

申込期間 : 2024年10月21日(月)10:00~同年11月7日(木)17:00

本セミナー専用申込ページ: <https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/25042>

- ※ 1社2名様まで、先着順の受付とさせていただきます。定員になり次第お申込受付を終了いたしますので、何卒ご了承ください。(定員:30名)
- ※ 会場内での録音・録画はご遠慮ください。
- ※ 恐れ入りますが、企業内弁護士・弁理士を除く弁護士・弁理士の方(企業に出向されている弁護士・弁理士の方を含みます)の参加はご遠慮ください。
- ※ ご登録いただいた情報から所属先の確認ができない方など、当事務所が適切ではないと判断した際には、ご参加をお断りする場合がございますので予めご了承ください。
- ※ やむを得ず開催方式の変更、中止等が生じる可能性がありますので、予めご了承ください。
- ※ 会場開催にあたり、体調がすぐれない方(発熱、咳など風邪の症状がある方を含みます)は、ご参加をお控えくださいますようお願いいたします。

---

#### <本件に関するお問い合わせ先>

TMI 総合法律事務所 東京オフィス

担当:濱田

電話:03-6438-5511(代表)

TMI 総合法律事務所 大阪オフィス

担当:岡本・堀内

電話:06-6311-0577(代表)

e-mail: special\_seminar\_osaka@tmi.gr.jp