



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5回「ヘルスケアビジネス担当者が知るべき法規制の全体像」

日 時: 2025年3月21日(金)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ことがございます。

講 師: TMI総合法律事務所 東京オフィス 上崎 貴史 パートナー弁護士

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5回は、各所でもご好評いただいているテーマである「ヘルスケア関連規制の全体像」について、現在、厚生労働省において検討が進められている薬機法、医療法改正の動向その他の最新情報をアップデートした形で解説します。

ご承知のとおり、医療、医薬品、再生医療、医療機器、介護、公的保険、医療データ、ヘルステック、健康、美容、化粧品、再生医療など、一口に「ヘルスケア」といっても、その事業領域の範囲は多種多様であり、薬機法、医師法、医療法、再生医療等法、健康保険・介護保険法、個人情報保護法・次世代医療基盤法、臨床研究法、倫理指針、その他各種業法等、多種多様な規制が存在しています。生命・健康に関わる領域であることからこれらのレギュレーションはいずれも厳格であり、その違反がビジネスの存立の根幹にかかわるケースも決して珍しくはありません。その一方で、その理解には、通達やガ

イドラインにおける運用・知識のほか、行政の取締実務運用の適切な把握も重要であり、その情報量も膨大です。

ヘルスケアビジネス業界では、情報技術の発展に伴い各種領域が複雑に入り組んだビジネスモデルが増加し、他業種とのアライアンスも活発化する中、自身の勘所がない事業領域に対する理解を求められる場面も増えてきています。

このような状況において、ヘルスケアビジネス事業者様（経営者、開発担当者、法務担当者）、ヘルスケア領域への投資を検討されている各種事業者様など、ヘルスケアビジネスに関わる各種事業者様において、ビジネス開発や投資判断において致命的なリーガルリスクの見落としが生じないよう、ヘルスケア規制の全体像に係る「勘所」を押さえておく必要性は、これまでも増して高まっています。

本セミナーでは、こうした複雑多岐にわたるレギュレーションの全体像と抑えておくべきポイントを、ビジネスサイドの視点から事業の形態ごとに体系立て、実務的視点も含めて幅広く網羅的に解説いたします。

【概要】（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。）

- 1 ヘルスケア関連の「製品」に関わる規制のポイント
- 2 ヘルスケア関連の「サービス提供」に関わる規制のポイント
- 3 ヘルスケア関連の「プロモーション活動」に関わる規制のポイント
- 4 ヘルスケア関連の「データ収集・利活用」に関わる規制の要点のポイント
- 5 ヘルスケア関連の「試験・研究開発」に関わる規制の要点のポイント
- 6 抑えておくべき近時のトピック
 - ・医薬品安定供給に関わる立法化の動向（薬機法）
 - ・美容医療等の自由診療分野／医療の非営利原則に係る規制強化／立法化の動向（医療法等）

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】

上崎 貴史 パートナー弁護士（TMI 総合法律事務所 東京オフィス）

2005 年	3 月	一橋大学法学部卒業
2007 年	3 月	一橋大学法科大学院修了
2007 年	11 月	最高裁判所司法研修所入所
2008 年	12 月	第二東京弁護士会登録
2009 年	1 月	TMI 総合法律事務所勤務
2011 年	10 月	厚生労働省大臣官房総務課勤務 (薬害訴訟等、厚労省所管の訴訟全般を担当)
2013 年	10 月	TMI 総合法律事務所復帰
2018 年	1 月	パートナー就任
2020 年	9 月	一橋大学法学部非常勤講師

【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 : 2025 年 2 月 3 日(月)10:00～同年 3 月 7 日(金)17:00

本セミナー専用申込ページ: <https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/26296>

- ※ 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:荒井

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