

2025年度 神戸再生医療勉強会 開催実績

開催日	特別講師			演題
	分類	所属・役職	講師名	
第1回 勉強会 2025年5月23日（金）	講演	東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端がん治療分野 教授 東京大学医科学研究所附属病院 脳腫瘍外科 教授（兼任）	藤堂 具紀 氏	がん治療用ヘルペスウイルスの開発と発展性
	講演	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター バイオ品質スペシャリスト	櫻井 陽 氏	ICH Q5A R2の改定のポイントについて
第2回 勉強会 2025年9月25日（木）	講演	株式会社シーエムプラス 技術顧問	片山 博仁 氏	FDA・EMAの製造所査察対応に関する話題
	講演	厚生労働省 医政局医薬産業振興・医療情報企画課 薬価等相談専門官	富士原 海太 氏	医薬品の薬価算定について
再生医療産業化 フォーラム （第3回勉強会） 2026年2月10日（火）	基調講演／ パネルディスカッション	京都大学 iPS細胞研究所 所長・教授	高橋 淳 氏	iPS細胞を用いたパーキンソン病治療
	講演／ パネルディスカッション	株式会社RACTHERA/住友ファーマ株式会社 事業推進部/再生・細胞医薬 推進室 部長/室長	吉田 賢司 氏	iPS細胞を用いた再生医療等製品創製への挑戦
	話題提供／ パネルディスカッション	アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 パートナー	花村 遼 氏	再生・細胞医療・遺伝子治療のグローバルの動向 - 複雑化するモ ダリティとiPS細胞治療の今後の見通しについて
	講演／ パネルディスカッション	京都大学iPS細胞研究財団 研究開発センター センター長	塚原 正義 氏	臨床用iPS細胞の製造と品質管理～手作業から自動化へ
	講演／ パネルディスカッション	サンバイオ株式会社 代表取締役社長	森 敬太 氏	世界初「脳の再生」治療薬の開発から承認取得までの道のり～再 生医療のグローバルリーダーを目指して～
	講演／ パネルディスカッション	厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課 課長	野村 由美子 氏	再生医療等製品に係る行政の取り組みや最近のトピックス
	パネルディスカッショ ン（ファシリテーター）	株式会社日経BP 日経バイオテク 編集長	久保田 文 氏	* パネルのみ参加
第4回 勉強会 2026年3月25日（水）	講演	国立医薬品食品衛生研究所 副所長	佐藤 陽治 氏	細胞加工製品とその原料となる細胞の品質評価について
	講演	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長	安田 智 氏	細胞加工製品の造腫瘍性試験法の開発・検証と国際標準化

2024年度 神戸再生医療勉強会 開催実績

開催日	特別講師			演題
	分類	所属・役職	講師名	
第1回 勉強会 2024年5月27日（月）	講演	信州大学 医学部 小児医学教室 遺伝子・細胞治療研究開発センター 教授・センター長	中沢 洋三 氏	非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法の実装に向けて
	講演	C4U株式会社 代表取締役社長	平井 昭光 氏	ゲノム編集技術を用いて疾病を治す また、豊かな食の未来へ。
	講演	プラチナバイオ株式会社 代表取締役CEO	奥原 啓輔 氏	バイオテクノロジーで未来を拓く
第2回 勉強会 2024年9月30日（月）	講演	厚生労働省 研究開発政策課 再生医療等研究推進室 主査	森田 和機 氏	再生医療等安全性確保法の改正について
	講演	医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第一課 調査専門員	平山 恵美子 氏	再生医療等安全性確保法の許可調査及びGCTP適合性調査に関する概要と実際の指導内容
	講演	ノバルティスファーマ株式会社 イノベティブメディスン インターナショナルジャパン 血液腫瘍領域事業部 細胞遺伝子 シニアエコシステムリード	片山 博仁 氏	再生医療等製品の日本のプレゼンスと日本における商用生産、品質、外部委託に関わる課題など
再生医療産業化 フォーラム （第3回勉強会） 2025年1月23日（木）	講演／ パネルディスカッション	CAGT Center of Excellence , IQVIA MD, PhD: Vice President, Medical and Global Head	Diego Correa 氏	Cell and Gene Therapies: trends, challenges and opportunities A view from the Japan's lens
	講演／ パネルディスカッション	株式会社ヘリオス 取締役 兼 代表執行役社長CEO	鍵本 忠尚 氏	日本発、世界の医療のデファクトスタンダードを目指して
	講演／ パネルディスカッション	一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)/株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 代表理事副会長/代表取締役 社長執行役員	畠 賢一郎 氏	再生医療等製品をより適切に開発するための方策とは
	講演／ パネルディスカッション	大阪大学医学部 内科学講座(血液・腫瘍内科学)/大阪大学免疫フロンティア研究センター 免疫細胞治療学 教授	保仙 直毅 氏	血液がんに対する新規遺伝子細胞治療の開発
	講演／ パネルディスカッション	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長	高江 慎一 氏	再生・細胞医療・遺伝子治療における規制行政の取組みについて
	講演／ パネルディスカッション	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長	下田 裕和 氏	再生医療の産業化に向けた経済産業省の取組みについて
	パネルディスカッション （ファシリテーター）	株式会社日経BP 日経バイオテク編集長	久保田 文 氏	* パネルのみ参加
第4回 勉強会 （神戸PI創薬フォーラム共催） 2025年3月13日（木）	講演	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長	石井 明子 氏	エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤の品質安全性確保の課題
	講演	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター遺伝子治療研究部 助教	松島 小貴 氏	血液脳関門通過型酵素によるライソゾーム病のAAV遺伝子治療
	講演	国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 分野長	中面 哲也 氏	あらゆるがんを対象としたmRNAワクチン治療とカクテルCAR/TCR-T細胞療法の開発

2023年度 神戸再生医療勉強会 開催実績

開催日	特別講師			演題
	分類	所属・役職	講師名	
第1回 勉強会 2023年6月15日（水）	講演	東京理科大学 薬学部 薬学科 医薬品等品質・GMP講座 プロジェクト研究員	寶田 哲仁 氏	GCTP省令の基礎と新たな潮流について
	講演	北里大学 医学部 分子遺伝学 教授	藤岡 正人 氏	聴覚領域におけるヒトiPS細胞技術を活用した治療法開発研究：国内外の現況も踏まえて
第2回 勉強会 2023年10月24日（火）	講演	大阪大学大学院医学系研究科 特任教授 大阪警察病院 院長	澤 芳樹 氏	心筋再生治療の現状と将来
	講演	Axcelead Drug Discovery Partners株式会社 応用レギュラトリーサイエンス シニアディレクター/シニアコンサルタント	福井 英夫 氏	ニューモダリティー医薬（iPS細胞移植、遺伝子治療等製品など）の安全性評価とsmart IND戦略
再生医療産業化 フォーラム 2024年1月26日（金）	話題提供/ パネルディスカッション	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）フェロー	辻 真博 氏	創薬モダリティの潮流と展望
	話題提供/ パネルディスカッション	経済産業省 生物化学産業課（バイオ課） 課長	下田 裕和 氏	再生医療等に関する経済産業省の取り組みについて
	話題提供	Lonza Global Head of Commercial Development and Marketing	Mark J Santos 氏	Strategic Priorities for Designing a Process for Commercialization
		【進行】 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 チーフ・メディカル・オフィサー	品川 丈太郎 氏	
	基調講演/ パネルディスカッション	京都大学iPS細胞研究所 所長・教授	高橋 淳 氏	iPS細胞を用いたパーキンソン病治療
	話題提供/ パネルディスカッション	住友ファーマ株式会社 上席理事 再生・細胞医薬事業推進室長	永野 智一 氏	再生医療・産業化への挑戦
	話題提供/ パネルディスカッション	株式会社日立製作所 専門理事 兼 研究開発グループ技師長 兼 基礎研究センタ日立神戸ラボ長	武田 志津 氏	オープンイノベーションによる閉鎖系自動培養技術の開発
	パネルディスカッション （ファシリテーター）	株式会社日経BP 日経バイオテック編集長	久保田 文 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	慶応義塾大学医学部生理学教室 教授	岡野 栄之 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM） 代表理事 会長 アステラス製薬株式会社 専務担当役員 研究担当	志鷹 義嗣 氏	* パネルのみ参加
第4回 勉強会 2024年2月22日（木）	講演	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 審査専門員	國枝 章義 氏	再生医療等製品の品質管理について
	講演	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 審査専門員	三ヶ島 史人 氏	再生医療等製品の非臨床安全性評価
	講演	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 スペシャリスト	櫻井 陽 氏	治験に際しての遺伝子組換え生物の取り扱いについて
	講演	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 審査役	松本 潤 氏	PMDA相談の活用に向けて 及び 総括

-同日開催 特別企画-
PMDA個別相談会

2022年度 神戸再生医療勉強会 開催実績

開催日	特別講師			演題
	分類	所属・役職	講師名	
第1回 勉強会 2022年5月18日（水）	講演	株式会社ビジョンケア 代表取締役社長	高橋 政代 氏	再生医療におけるロボティックバイオロジー
	講演	国立研究開発法人理化学研究所 生命機能科学研究センター バイオコンピューティング研究チーム チームリーダー	高橋 恒一 氏	ロボティック・バイオロジーによる生命科学の加速
第2回 勉強会 2022年9月14日（水）	講演	Global Regulatory CMC Early Development Gene Therapy Lead, Biogen Director	Niamh Kinsella Ph.D.	再生医療、細胞医療、遺伝子治療の潮流と展望
	講演	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 客員准教授	尾山 和信 氏	遺伝子治療用製品のケーススタディ ～規格・工程内管理試験の設定はどのように考えるべきか～
再生医療産業化 フォーラム 2023年1月25日（水）	基調講演/ パネルディスカッション	慶応義塾大学医学部生理学教室 教授	岡野 栄之 氏	再生・遺伝子治療の現状と展望
	話題提供/ パネルディスカッション	アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 パートナー	花村 遼 氏	再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の現状と今後の展望
	話題提供/ パネルディスカッション	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター センター長	小野寺 雅史 氏	遺伝子治療用製品の安全性・有効性に対する特異的評価系とは
	話題提供	President and CEO, California Institute for Regenerative Medicine (CIRM)	Maria T. Millan,MD	Progress of CIRM in Addressing Development of Cell and Gene Therapies
		【進行】 IQVIAジャパングループ チーフ・メディカル・オフィサー	品川 丈太郎 氏	
	話題提供/ パネルディスカッション	株式会社ヘリオス 取締役 兼 代表執行役社長CEO	鍵本 忠尚 氏	eNK細胞が切り拓く、がん治療の新領域
	パネルディスカッション （ファシリテーター）	株式会社日経BP 日経バイオテク編集長 兼 日経メディカル副編集長	久保田 文 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	株式会社日立製作所 専門理事 兼 研究開発グループ技師長 兼 基礎研究センタ日立神戸ラボ長	武田 志津 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 社長執行役員 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長	畠 賢一郎 氏	* パネルのみ参加
第4回 勉強会 2023年2月17日（金）	講演	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長	佐藤 陽治 氏	細胞加工製品の開発における品質評価と規制上の課題
	講演	国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科附属フューチャーイノベーションセンター 講師	水谷 学 氏	再生医療等製品の特性理解と治験前から始める工程自動化とスケールアップ設計

2021年度 神戸再生医療勉強会 開催実績

開催日	特別講師			演題
	分類	所属・役職	講師名	
第1回 勉強会 2021年6月16日（水）	講演	アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 パートナー	花村 遼 氏	再生医療・細胞医療・遺伝子治療の研究開発・市場・産業化への動向
第2回 勉強会 2021年10月27日（水）	講演	国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー	辻 真博 氏	再生医療、細胞医療、遺伝子治療の潮流と展望
	講演	国立大学法人山口大学大学院医学系研究科 免疫学講座 教授	玉田 耕治 氏	次世代型遺伝子改変T細胞による新規がん免疫療法の開発
	講演	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター センター長	小野寺 雅史 氏	遺伝子治療 製品の開発、実用化とその課題
再生医療産業化 フォーラム 2022年1月27日（木）	基調講演	スタンフォード大学医学部 教授 東京大学医科学研究所 特任教授	中内 啓光 氏	幹細胞研究とその臨床応用／産業化への道筋
	話題提供/ パネルディスカッション	東京大学医科学研究所 遺伝子・細胞治療センター センター長・教授	岡田 尚巳 氏	技術基盤の構築「遺伝子・細胞治療の現状と課題」
	話題提供/ パネルディスカッション	タカラバイオ株式会社 取締役専務執行役員 COO	峰野 純一 氏	製品開発の現場から「タカラバイオの遺伝子細胞治療製品開発に関して」
	話題提供/ パネルディスカッション	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センター センター長	川真田 伸 氏	製造の現場から「神戸医療産業都市の未来像～遺伝子細胞治療製品の製造を中心に～」
	話題提供	National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)/National Institutes of Health (NIH) Office of Rare Diseases Research Deputy Director	Philip j. Brooks, Ph.D.	Platform approaches to increase the efficiency of gene therapy for rare diseases
		【進行】 IQVIAジャパングループ チーフ・メディカル・オフィサー	品川 丈太郎 氏	
	話題提供/ パネルディスカッション	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 部長	渡辺 泰司 氏	行政の取組紹介「AMEDが支援する再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発と今後の展開」
	パネルディスカッション （ファシリテーター）	株式会社宮田総研 代表取締役 株式会社ヘルスケアイノベーション 代表取締役	宮田 満 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	慶応義塾大学医学部生理学教室 教授	岡野 栄之 氏	* パネルのみ参加
	パネルディスカッション	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 社長執 行役員 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長	畠 賢一郎 氏	* パネルのみ参加
第4回 勉強会 2022年3月22日（火）	講演	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長	佐藤 陽治 氏	細胞加工製品の開発における品質評価と規制上の課題
	講演	国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科附属フューチャーイノベーションセンター 講師	水谷 学 氏	再生医療等製品の特性理解と治験前から始める工程自動化とスケールアップ設計