

# 細胞加工製品の開発設計ポイント ～後戻りを防ぐ進め方～

【日時】

2026

3/5(木) 対面開催

13:00 - 17:10(予定)

【会場】

川崎生命科学・環境研究センター(LiSE)内

(神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-13)

詳細は裏面をご覧ください。

再生・細胞医療の技術は、現在、研究成果の社会実装や商業化が本格的に求められる段階に入っています。スタートアップ企業の新規参入などにより市場は拡大しつつありますが、見落とされがちなのが、種々の規制をクリアしてこそ製品化が実現するという点です。品質管理体制や規制要件への理解と対応が不十分だったため、膨大なコストをかけて進めた開発の一時停止を余儀なくされるケースも少なくありません。

本セミナーでは、再生・細胞医療分野の研究開発の最新動向や関連する規制の内容、そのねらいに関する情報を提供します。製品化を見据えた研究開発、事業化戦略を構築するための視点など、経験に基づく知見から、“後戻り”を防ぐポイントをご紹介します。

受講無料・定員50名  
(先着順にて承ります。)

## プログラム

13:00

開講

13:05～14:05

「細胞加工製品の開発設計ポイント～後戻りを防ぐ進め方～」



地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所 戒田 正人氏

再生医療等製品開発に初めて取り組むアカデミアやスタートアップの方々にも理解していただけるよう、基礎研究から非臨床、治験初期までの流れを俯瞰的に説明します。医薬品開発との違いや、再生医療等製品特有の品質・安全性上の課題を整理し、各フェーズで要求される考え方と留意点を解説します。初期から一貫した品質戦略を構築し、実用化に向けた確かな開発基盤を築くことの重要性を学ぶことができます。

14:15～15:15

「ベンチャー目線で見えた細胞加工製品開発の肝」



Heartseed 株式会社 取締役 CMO 研究開発本部長 金子 健彦氏

ベンチャーの視点から、細胞加工製品を事業化へ導く具体的な開発の進め方を解説します。実例に基づき、規制対応や製造・非臨床・臨床開発の実務における勘所を紹介。予期せぬ手戻りを防ぎ、効率的な出口戦略を描くための実践的な知恵と、スタートアップが直面する課題を突破するための要諦を伝えます。

15:25～16:25

「レギュトリーサイエンスと品質特性評価の考え方」



国立医薬品食品研究所再生・細胞医療製品部 部長 安田 智氏

製造工程管理のための品質評価には重要品質特性が必要になりますが、細胞加工製品は有効性・安全性に関する品質特性の特定が難しいのが課題です。レギュトリーサイエンスの視点から細胞加工製品の品質特性について解説します。

## KISTECラボ見学

16:40～17:10

細胞の特性評価・品質管理指標の構築に向けた研究開発を加速し、上市までのスピードアップをはかるには、最新機器を上手に利用することも重要なポイントです。細胞を多角的に検討できるハイコンテンツアナリシスシステムを始め、KISTECが新たに導入した機器をご覧ください、ぜひ研究開発にお役立てください。

このような方にご受講をお勧めします。

- バイオベンチャー、スタートアップ企業の方
  - バイオ分野における新規事業・テーマの企画あるいは推進のご担当者
  - 再生細胞医療技術開発への参入を検討している方
  - 大学、研究機関等で技術移転や産学連携業務を担当している方
- その他、この分野にご関心をお持ちの方はどなたでもご参加いただけます。

## 会場

川崎生命科学・環境研究センター(LiSE)内(神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-13)  
<アクセス>

- 京急大師線「小島新田駅」から徒歩約15分
- JR「川崎駅」前から臨港バス乗車 約20分「キングスカイフロント入口」下車、徒歩約6分
- 京急空港線・東京モノレール「天空橋駅」前から臨港バス乗車約7分「キングスカイフロント西」下車、徒歩約2分

## 申込要項

- QRコード 又は KISTECホームページからお申込み頂けます。
- 下記 受講申込書にご記入の上、郵送・Fax又は 電子メール添付でも承ります。
- やむを得ない事情により、日程・内容の変更が生じたり、講座を中止することもあります。
- 講義中の録音・録画・写真撮影はご遠慮ください。

## 後援(予定)

川崎市／慶應義塾大学殿町先端研究教育連携スクエア／公益財団法人実中研(CIEM)／神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科／殿町・羽田再生医療拠点CReMTONOHANE／かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク(RINK)

○本講座は厚生労働省「創薬クラスターキャンパス整備事業」により実施するものです。

## お申込み・お問い合わせ

地方独立行政法人  
神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC) 溝の口支所 人材育成部 教育研修グループ

〒213-0012  
神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1 KSP東棟1F  
TEL: 044-819-2033 FAX: 044-819-2097

email: [manabi@kistec.jp](mailto:manabi@kistec.jp)  
HP: <https://www.kistec.jp>

主催: 地方独立行政法人 神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC)

## 「細胞加工製品の開発設計ポイント～後戻りを防ぐ進め方～」 受講申込書

\*の項目は該当するものに○をつけてください。

FAX送付先: 044-819-2097

フリガナ 氏名	*この講座のご案内はどこでご覧になりましたか ダイレクトメール(郵送) 雑誌・会報等 チラシ ポスター メールマガジン(KISTEC発行/学会や関連団体) KISTECホームページ 学会や関連団体のホームページ 講師から 上司から 受講生から その他( )		
フリガナ 企業名	*今後、KISTECからの情報をお送りしてよろしいですか 郵送 : 要 ・ 不要 / メールマガジン : 要 ・ 不要		
所在地 〒	*KISTEC科学技術理解増進パートナーシップの会員ですか はい ・ いいえ		
E-mail	@	*資本金 3億円以下 3億円超～10億円未満 10億円以上 該当なし	
年齢*	歳	性別*	男 女
		*従業員数 300人以下 301人～1,000人未満 1,000人以上	