

# 第7回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

## 再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩

～初心に立ち返る～

2022年12月15日(木)～16日(金)

ハイブリッド開催 |

会場:KFC Hall (両国) <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access> およびオンライン

再生医療等製品の早期実用化を目指した2013年の法の策定以来、難治性疾患に対し数多くの再生医療等製品の臨床開発が加速し、複数の製品が医療現場で使用されています。2016年より開催しております本シンポジウムでは、患者さんに臨床の場で製品を届ける「実用化」、確実により良い製品を継続的に安定して患者さんと医療現場に届ける「産業化」、医療現場での使用に目線を置いた「医療現場で使いこなせる」と議論を継続してきました。

2022年は、「法の策定から10年目」という節目になります。この節目に、「再生医療製品・遺伝子治療用製品開発の進歩～初心に立ち返る～」と題し、法の策定時の「患者様に新しいソリューションを必ず提供する」という熱い想い、実現しようと志した希望を再度思い起こし、製品開発の進歩を振り返るとともに、今後の更なる飛躍へ向けて本年のシンポジウムをご提供します。

法の制定に尽力された佐藤大作様(厚生労働省)に当時の思想を語っていただく特別講演を皮切りに、セッション1では産官学のキープレイヤーをパネリストに迎え、これまでの集大成を振り返り、今後の展開へ向けてご議論いただきます。また、ICH-Q5Aガイドライン改定を踏まえたウイルス安全性確保戦略を議論するセッション、国際標準を活用した製造管理戦略を議論するセッション、細胞治療製品と遺伝子治療製品の非臨床試験における考え方の違いを踏まえて最新の非臨床研究のトピックを紹介するセッション、再生医療等製品のヘビーユーザーである臨床医の先生方に登壇いただくセッションを予定しております。

Top KOLsによる基調講演では、澤 芳樹先生(大阪警察病院)、小澤 敬也先生(自治医科大学)にご登壇いただき、それぞれ再生医療製品、遺伝子治療製品について、更なる飛躍を目指し初心に立ち返るお話をいただく予定です。さらに、教育講演では、Cell and Gene Therapy Catapult、Dr. Jacqueline BarryよりStrategy from searching new seeds to the developmentと題し、貴重な知識と経験を共有いただきます。

例年同様、産官学での課題の共有、解決策へ向けた建設的な議論の場にしたいと考えております。また本年も幅広いトピックをご準備し多くの方の業務に役立っていただけるよう企画しました。私たちは、**聞き逃せない2日間をご提供します!!**

本年はハイブリッド開催を予定しています。会場ではネットワーキングを再開する予定です。この機会に多くの方とネットワークを広げられるよう期待しています。また、発表資料(PDFファイル)のダウンロードサービスに加えて、各セッション・基調講演録画の開催後一定期間の配信サービスも予定しておりますので\*、皆さまにはニーズに合わせてシンポジウムの内容を十分に活用いただけるものと考えております。本年も一人でも多くの皆さまのご参加をお待ちしております。

\*各セッションや講演の内容・性質によっては資料・録画共に制限がかかることがありますことをご承知おきください。

### 参加対象者:

- ・製薬又は医療機器企業等で再生医療等製品の開発にかかわる方
- ・ベンチャー企業又はアカデミアで再生医療等製品の開発にかかわる方
- ・再生医療等製品の薬事申請業務にかかわる方 など

※COVID-19対策については[こちら](#)をご確認ください

### 展示・ランチョンセミナー申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F  
Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

### Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



- ・プログラム委員長
- ・国立医薬品食品衛生研究所
- ・佐藤 陽治
- ・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- ・小野寺 雅史
- ・プログラム副委員長
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・岡部 裕美
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・寺尾 寧子
- ・プログラム委員
- ・北海道大学病院
- ・荒戸 照世
- ・Sobi Japan
- ・早田 悟
- ・第一三共株式会社
- ・平澤 竜太郎
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・池田 晶子
- ・富士フイルムホールディングス株式会社
- ・河内 幾生
- ・京都大学
- ・永井 純正
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・野田 慎一
- ・大阪大学
- ・岡田 潔
- ・株式会社KORTUC
- ・須田 浩幸
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・弦巻 好恵
- ・AD-HOC MEMBER
- ・第一三共株式会社
- ・宮本 恵司
- ・DIA Japan Operation Team
- ・ノバルティスファーマ株式会社
- ・西岡 明子

### 日本語・英語間の同時通訳あり

- ・DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel:03-6214-0574

## 第7回DIA再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム

[カンファレンスID #22313]

2022年12月15日(木)-16日(金) | ハイブリッド開催 会場:KFC Hall (両国)およびオンライン(Zoom)

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAGlobal.org)よりお申し込みいただくか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAGlobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

①年会費 現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。 ※2022年7月1日より改訂

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方だけに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、この機会に是非ご登録ください。

\*\* アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

|   |                          |               |
|---|--------------------------|---------------|
| Membership (有効期間:1年間)   | <input type="checkbox"/> | ¥ 27,346 (税込) |
| 2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)                              | <input type="checkbox"/> | ¥ 49,223 (税込) |
| Academia Membership **<br>(対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)              | <input type="checkbox"/> | ¥ 20,205 (税込) |
| Academia 2-Year Membership **<br>(対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引) | <input type="checkbox"/> | ¥ 36,369 (税込) |

| DIA Japan 使用欄 |  |
|---------------|--|
| Date          |  |
| No.           |  |
| 受領書<br>送付     |  |
| Invoice       |  |
| 入金            |  |

②参加費 所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

| 会員<br>*** | 一般                             | 早期割引*:2022年11月24日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 55,440 (税込) |
|-----------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
|           |                                | 2022年11月25日以降のお申込み       | <input type="checkbox"/> | ¥ 63,360 (税込) |
| ***       | 政府関係<br>非営利団体<br>大学関係<br>医療従事者 | 早期割引*:2022年11月24日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 29,700 (税込) |
|           |                                | 2022年11月25日以降のお申込み       | <input type="checkbox"/> | ¥ 33,000 (税込) |
| 非会員       | 一般                             | <input type="checkbox"/> | ¥ 86,460 (税込)            |               |
|           | 政府関係                           | <input type="checkbox"/> | ¥ 55,100 (税込)            |               |
|           | 非営利団体/大学関係/医療従事者               | <input type="checkbox"/> | ¥ 48,840 (税込)            |               |

③合計金額(①+②): 合計 \_\_\_\_\_ 円

※最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

\*\*\*再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□にチェックしてください。

再生医療イノベーションフォーラム(FIRM)会員

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、会期28日前にあたる2022年11月17日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも10,000円を申し受けますのでご注意ください。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。

# 7th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan

## “Ten Years Progress of Cell and Gene Therapy Products – Leap forward with our initial passion”

December 15-16, 2022

Hybrid | KFC Hall <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access> & Virtual

Since the legislative Regenerative Medicine Promotion Act in 2013, clinical development of many regenerative medical products for intractable diseases has accelerated and many such products are currently being used in clinical practice. This annual symposium has continuously discussed “practical aspects” such as the industrialization, practical use, and eventual mastery of regenerative medical products in clinical practice.

The year 2022 marks the “ten years since the legislation” milestone. This year’s symposium, subtitled “Ten Years Progress of Cell and Gene Therapy Products – Leap forward with our initial passion,” is intended to recall and reignite our original passion to “ensure that we deliver new solutions to patients” at the time of the law was issued, our aspirations to realize it, to look back on the progress of product development, and to prepare for a further leap forward.

In a special lecture, Dr. Daisaku Sato (Ministry of Health, Labour and Welfare), whose work was dedicated to enactment of the law, will discuss the philosophy and thought at the time it was enacted. In Session 1, key panelists from industry, government, and academia will review their accumulated achievements to discuss future development. Other sessions will discuss a viral safety assurance strategy based on revision of ICH-Q5A; a manufacturing control strategy utilizing the international standard; and introduce the latest nonclinical research topics based on different ways of thinking between cell and gene therapy products in nonclinical studies. Another session will feature presentations from physician who are heavy users of regenerative medical products.

Keynote lectures from thought leaders Dr. Yoshiki Sawa (Osaka Police Hospital) and Dr. Keiya Ozawa (Jichi Medical University) will review their initial passion, encourage passion from the audience, and set expectations for further advances in cell therapy and gene therapy products. In addition, Dr. Jacqueline Barry will share her valuable knowledge and experience in the educational lecture Strategy from searching new seeds to development.

Like previous years, our 7th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium in Japan will share issues among industry, government, and academia, and provide a forum for constructive discussions and solutions. This year presents a wider range of topics than ever across **two days you don’t want to miss!!**

We plan to hold a hybrid meeting. Networking at the venue will resume. We look forward to this opportunity to expand our network with many people. In addition to a service for downloading presentation materials (as PDF files), we also plan to offer a service for distributing videotapes of each session and keynote speech for a limited time after the symposium.\* We are confident that these will allow you to make full use of the symposium contents in accordance with your needs, and look forward to welcoming as many participants as possible this year.

\*Please note that there may be restrictions on recording and sharing materials based on the content and nature of each session or lecture.

Expected contributors:

- Individuals involved in the development of regenerative medical products in pharmaceutical or medical device companies and related industries.
- Individuals involved in the development of regenerative medical products in venture companies or academic institutions.
- Individuals involved in regulatory submissions work for regenerative and related medical products.

Please Click [here](#) for COVID-19 Measures

### Exhibit Opportunities Available

For information, contact DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313  
Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)



**DIA Japan**  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

**Drug Information Association**

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



#### PROGRAM CHAIR

- **Yoji Sato, PhD**  
National Institute of Health Sciences (NIHS)
- **Masafumi Onodera, MD, PhD**  
National Center for Child Health and Development

#### PROGRAM VICE-CHAIR

- **Hiromi Okabe, PhD**  
Novartis Pharma K.K.
- **Yasuko Terao, PhD**  
Janssen Pharmaceutical K.K.

#### PROGRAM COMMITTEE

- **Teruyo Arato, PhD**  
Hokkaido University Hospital
- **Satoru Hayata, MS**  
Sobi Japan
- **Ryutaro Hirasawa, PhD**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- **Akiko Ikeda**  
Janssen Pharmaceutical K.K.
- **Ikuo Kawauchi**  
FUJIFILM Holdings Corporation
- **Sumimasa Nagai, MD, PhD**  
Kyoto University
- **Shinichi Noda, PhD**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
- **Kiyoshi Okada, MD, PhD**  
Osaka University
- **Hiroyuki Suda, MSc**  
KORTUC Inc.
- **Yoshie Tsurumaki**  
Novartis Pharma K.K.

#### AD-HOC MEMBER

- **Keiji Miyamoto,**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

#### OPERATION TEAM

- **Akiko Nishioka**  
Novartis Pharma K.K.

#### Simultaneous Translation Available

#### WHO SHOULD ATTEND?

- Cell and gene therapy product development professionals in pharmaceutical companies, medical devices companies, venture companies, regulatory agencies, or academia.

- DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

**DIAglobal.org**

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to**  
**DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-**  
**honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan**  
**tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313**

**7th DIA Cell Therapy and Gene Therapy Products Symposium in Japan**

Event #22313 • December 15-16, 2022 | Hybrid | KFC Hall (Virtual)

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

**Registration Fees** If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: [www.DIAglobal.org/Membership](http://www.DIAglobal.org/Membership)

- I **DO** want to be a DIA member  
 I **DO NOT** want to be a DIA member

|                     |   | 10% CONSUMPTION TAX INCLUDED     |                          |                          |
|---------------------|---|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| MEMBER *            | Industry  | Early Bird (Until Nov. 24, 2022) | ¥55,440                  | <input type="checkbox"/> |
|                     |   | On of After Nov.25, 2022         | ¥63,360                  | <input type="checkbox"/> |
|                     | Government, Non Profit, Academia, Medicals        | Early Bird (Until Nov. 24, 2022) | ¥29,700                  | <input type="checkbox"/> |
|                     |   | On of After Nov.25, 2022         | ¥33,000                  | <input type="checkbox"/> |
| NONMEMBER           | Industry  | ¥86,460                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|                     | Government  | ¥55,100                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|                     | Non Profit, Academia, Medicals                    | ¥48,840                          | <input type="checkbox"/> |                          |
| MEMBERSHIP<br>* * * | Membership  | ¥27,346                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|                     | 2-Year Membership                                 | ¥49,223                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|                     | Academia Membership (Academia, Medicals)**        | ¥20,205                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|                     | 2-year Academia Membership (Academia, Medicals)** | ¥36,369                          | <input type="checkbox"/> |                          |

Consumption tax will not be added to participants from outside Japan  
 \* Including members of Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM).

\*\* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

\*\*\*Revised from July 1, 2022

**Please check the applicable category:**

- Academia    Government    Industry    Medicals  
 CSO (Contract research/service organization)    Student (Call for registration information)

Last Name \_\_\_\_\_

First Name \_\_\_\_\_ M.I. \_\_\_\_\_

Degrees \_\_\_\_\_  Dr.    Mr.    Ms.

Job Title \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_

Address (As required for postal delivery to your location) \_\_\_\_\_

City \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_ Zip/Postal \_\_\_\_\_ Country \_\_\_\_\_

email **Required for confirmation** \_\_\_\_\_

Phone Number **Required** \_\_\_\_\_ Fax Number \_\_\_\_\_

**DIA Terms and Conditions**

**CANCELLATION POLICY: On or before November 17, 2022**

**Administrative fee that will be withheld from refund amount:**

Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

**EVENT STREAM AND RECORDING**

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy).  
 (https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy)

**PRIVACY STATEMENT**

The personal information you request will be used for the purpose of sending conference information from DIA. In addition, in the web conference, we will use the information with the name of the company or organization and the name of everyone who participates, and it will be used for networking with participants, related parties, exhibiting companies for the period and about two weeks after the event. .. By submitting this application form, it is interpreted that you have consented to the above handling of personal information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=9276679).  
 (https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=9276679)

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

**PAYMENT OPTIONS**

Register online at [www.DIAglobal.org](http://www.DIAglobal.org) or check payment method.

**BANK TRANSFER:**

**You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.**

*All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.*

**CREDIT CARD (VISA, MASTERCARD OR JCB ONLY)**

**VISA**    **MC**    **JCB**   Exp. (mm/yy) \_\_\_\_\_

Card No. \_\_\_\_\_

Cardholder Name \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**CONTACT INFORMATION**

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: [Japan@DIAglobal.org](mailto:Japan@DIAglobal.org)

[www.diajapan.org](http://www.diajapan.org)

