

# 遺伝子・細胞、医療ビッグデータ に関わるビジネス法務

～医薬品医療機器等法、遺伝子・細胞の取扱い規制から医療ビッグデータまで/  
ライフサイエンス及び周辺業界の方々並びに当該業界へ興味あるの方々へ～

講師 やまだ あいこ **山田愛子**氏 ベーカー&マッケンジー法律事務所（外国法共同事業）  
弁護士 ニューヨーク州 弁護士

日時 平成29年5月16日（火）午後2時00分～午後5時00分

成長産業のひとつとして注目を集めるヘルスケア／ライフサイエンス業界には、事業の多様性を求め他業界から新規参入を図る企業も増えているところ、同業界独自の規制についてどのように検討すればよいか分からず途方に暮れるという話をよく耳にします。そこで、本講義ではまず、医薬品医療機器等法（旧薬事法）の概要、そして発展著しいバイオテクノロジー産業に関し遺伝子・細胞取扱い規制の概要について説明し、また医療ビッグデータに関する主な論点について言及します。初演時に関心の高かった事業提携に関する契約上の主な留意点につきましては、別途一講義設けそちらで初演時よりも詳細に説明する予定です。

1. はじめに - ヘルスケア／ライフサイエンス業界の最近の動向
2. ヘルスケア／ライフサイエンス業界概観
  - (1) 主なプレーヤー
  - (2) 主な関連法令
3. 医薬品医療機器等法の概要
  - (1) どのような製品が規制されるのか
  - (2) 製品の開発から流通まで各段階における規制の概要
  - (3) 輸入・輸出に関する留意点 - 米国の規制の概要紹介含む
  - (4) 関連するコンプライアンス - 主にプロモーション規制
4. 遺伝子・細胞の取扱い規制の概要
  - (1) 再生医療等製品の製造販売等
  - (2) 再生医療等
  - (3) 遺伝子診断薬等の製造販売等
  - (4) 遺伝子診断・検査 - 米国の規制の概要紹介含む
5. 医療ビッグデータに関する主な論点
  - (1) 医療ビッグデータとは
  - (2) 問題の所在 - 個人情報・プライバシー保護との関係：「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律案」の概要紹介含む
  - (3) 今後の動き
6. おわりに - 今後予想される動きなど ～質疑応答～

【講師略歴】弁護士・ニューヨーク州弁護士。1996年上智大学法学部国際関係法学科卒業。2000年弁護士登録（52期）。2006年コロンビア大学ロースクールにて法学修士(LL.M.)取得。2007年ニューヨーク州弁護士登録。2007年3月よりベーカー&マッケンジー法律事務所東京オフィスのコーポレートM&Aグループおよびヘルスケア・ライフサイエンスグループに所属。米系医療機器メーカーに常勤リーガル・カウンセラーとして約1年半出向。クロスボーダーM&A一般を取り扱いつつ、医薬品、医療機器等の製造、販売、流通に関する各規制、ヘルスケア／ライフサイエンス業界特有のコンプライアンス、提携時の契約上の問題等について国内外の企業に対してアドバイスを提供する。

※ 録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

■主催 経営調査研究会  
■後援 金融財務研究会  
http://www.kinyu.co.jp

Facebook : <http://www.facebook.com/keichoken>  
Twitter : <https://twitter.com/#!/keichoken>  
Blog : <http://keichoken.blogspot.com/>



開催日

平成29年5月16日(火)  
14:00~17:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル  
金融財務研究会本社 セミナールーム  
東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8  
TEL 03-5651-2030  
地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅  
6番出口より徒歩1分  
(開場は開演の30分前です。)

参加費

1名につき35,200円  
(消費税、参考資料を含む)

1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき30,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

経営調査研究会 ホームページ <http://www.kinyu.co.jp/>  
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル  
TEL 03-5651-2033 FAX 03-5695-8005

申込方法

ファックス又は郵便にて参加申込書をお送り下さい。上記ホームページの申込欄からもお申しいただけます。折り返し、受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)参加費の払戻しは致しませんので申し込まれた方がご都合の悪い時は代理の方がご出席下さい。又当日ご参加になれなかった場合、当社および金融財務研究会主催の他のセミナーに無料でご出席いただけます。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお問い合わせいたします。)ご記入いただきました個人情報は、当社および関係会社の受講者名簿の整備や今後開催されるセミナーのご案内等に使用します。

振込口座

普通預金 口座名 (株)経営調査研究会

三菱東京UFJ銀行 八重洲通支店 0602180 三井住友銀行 東京中央支店 3207281  
みずほ銀行 京橋支店 1813877 三菱UFJ信託銀行 日本橋支店 1979947

----- 切らずにこのままお送り下さい -----

遺伝子・細胞、医療ビッグデータ  
に関わるビジネス法務

5 / 16

◆参加申込書◆

FAX 03-5695-8005

平成29年 月 日

ご連絡・講師へのご質問等ご記入下さい	会社名	TEL FAX	
	所在地	E-Mail 〒	
	参加者ご氏名	部課名	
	〃	〃	
	〃	〃	
	〃	〃	
	書類送付先 (同上の場合記入不要)	ご担当者 TEL	部課名 FAX

\*セミナーコード 0907 (Law-290907)  
お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい