

登録単位 全カテゴリー：1 単位
認定単位 全カテゴリー：2 単位

【医療機器】

第 147 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（医療機器 第 14 回）

医療機器規制の国際整合化と臨床評価の効率化

ー治験でなければわからない事、むしろ治験ではわからない事ー

主 催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
公益財団法人 医療機器センター

後 援 日本医療機器産業連合会 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
米国医療機器・IVD 工業会(AMDD) 日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会 公益社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会
一般財団法人バイオインダストリー協会 大阪医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
RAPS JAPAN 日本 OTC 医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本人工臓器学会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター

医療機器規制の国際整合化が進む中、医療機器の治験とは何か、何故治験が必要な機器があるのか、治験で何を検証するのかなど、規制当局と企業とが共通の認識を持つことが望まれます。また、考え方の道筋を共有することで医療機器開発の幅が広がることも期待されています。今回の研修会では、医療機器の製品ライフサイクル(TPLC)の中で、基本要件、臨床評価、臨床データ、および臨床試験など、GHTF/IMDRF の基本的考え方を紹介します。また、治験でなければわからない事、むしろ治験ではわからない事など、日米の規制当局および企業での経験も交えながら検討し、わが国における医療機器治験の問題点や今後の方向性を探ります。つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

平成 25 年 12 月 17 日(火) 13:00～17:00 日本薬学会 長井記念ホール

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員／個人会員 12,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る
登録者(全カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 17,000 円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 5,000 円

なお受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は、申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
 - ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 各 4,500 円
 - ④サリドマイド 7,200 円
- 日本の薬害事件(日英対訳版) 9,000 円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金のご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

研修担当 電話 03-3400-5644

第 147 回レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（医療機器 第 14 回）
医療機器規制の国際整合化と臨床評価の効率化
－治験でなければわからない事、むしろ治験ではわからない事－

平成 25 年 12 月 17 日(火) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 12 : 00)

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～13:35 医療機器規制の国際整合化と臨床評価の効率化

－GHTF から IMDRF への移行と日米 HBD－

田村 敦史
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部長)

13:35～14:05 医療機器の製品ライフサイクル(TPLC)からみた臨床評価の効率化

－GHTF/SG5 の精神と臨床評価／臨床データ／臨床試験－

佐瀬 一洋
(順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授)

14:05～14:25 米国における医療機器審査について －FDA および米国企業での経験から－

内田 毅彦
(東京女子医科大学循環器内科)

14:25～14:40 休 憩

14:40～15:20 日本における医療機器審査について －課題と要望－

菊地 克史
(東北大学客員教授、公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センターグローバル開発推進部総括)

15:20～16:00 治験・臨床研究とコホートデータ －過去の承認事例から－

土井 功夫
(グリーンフィールドビジネスオペレーター)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：大西 昭郎（東京大学公共政策大学院特任教授）
津田 重城（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事）

（演題，講師，時間等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい．）
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称 レギュラトリーサイエンス財団）
<http://www.pmrj.jp>