これから医療機器の開発・導入を考えている方　　すでに携わっているが、基礎を学びたい方へ
医療機器開発における薬機法、臨床試験実施基準（GCP）、FDA・EMAからの規制基準等を基礎から学べます。

C190918

医療機器の開発／導入に向けて:
開発の特徴と薬機法等の規制基準のキホン

～臨床開発も含めて～

2名同時に申込みで1名分無料
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2019年9月24日（火） 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん　4F　第2特別講習室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員　51,300円　※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 （定価：本体50,000円＋税4,000円　　会員：本体47,500円＋税3,800円）		資料・昼食付

講師紹介

株式会社マイクロン　人事部顧問　中道　正行 氏
【主な研究・業務】　医薬品及び医療機器GCP体制構築及び教育研修、医療機器の薬事及び開発に関する助言指導
【業界での関連活動】日本臨床試験学会認定制度委員、GCP ポケット資料国際版作成委員

趣旨

新（改良型を含む）医療機器の薬事承認取得に向けての開発を行う際に、求められる法・規制基準の要件及び医療機器開発の特徴を理解することは、これから医療機器の開発に携わる方々にとって必須です。海外開発のものは海外臨床試験の成績が利用されることが多く、製造販売承認前に臨床試験（治験）を国内で実施することはあまり多くありません。国内臨床試験を実施する機会は限定されていますが、新規の画期的なリスクの高い医療機器の開発に際しては国内で治験を実施することが不可欠になり、臨床試験実施の基準（GCP）を遵守することも必須になります。国内で開発を成功させるべく、GCPを含めた基本知識の習得を本講座で目指しています。

プログラム

1. 医療機器開発の基本的特徴

2. 医療機器の承認申請に係る法規制基準の概要
 2.1薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
 2.2薬機法施行規則
 2.3厚生労働省令 医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）
 2.3.1医療機器GCPガイダンス
 2.3.1.1手順書（SOP）
 2.3.1.2必須文書および記録の作成
 2.3.1.3治験実施計画書
 2.3.1.4治験機器概要書
 2.3.1.5症例報告書
 2.3.1.6モニタリング報告書
 2.3.2他の医薬品GCP（再生医療等製品を含む）との相違又は比較
 2.4米国（FDA）・欧州（EMA）の医療機器に関する規制基準

3. 導入・開発戦略のための医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言相談の活用
 3.1開発前の臨床評価相談
 3.2治験相談及び治験届提出時照会
 3.3製造販売承認申請前の対面助言相談

4. 今後の動向
 4.1日本の規制基準改革と国際調和

5. その他、関連事項
 5.1医療機器GCPの遵守
 ～治験の準備、依頼、運営・管理を行うための要件～
 5.2的確な薬事申請に向けての治験の計画と実施（依頼を含む）
 5.3効果的な統括報告書の作成の要点
 5.4承認申請書概要（STED）

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
（1名あたり定価半額の27,000円）

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内（グループ会社でも可）による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。（通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。）

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙　C190918（医療機器入門）

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み　} S&T会員価格を適用いたします。（E-mailアドレス必須）
□希望しない

お支払方法
□銀行振込（振込予定日　　月　　日）
□当日現金払い

通信欄

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込（原則として開催日まで）、
もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算（営業日：土日・祝祭日等を除く）いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル：　キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル：　受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席：　受講料の100%
※ご注意※　参加者が最少催行人数に達しない場合など、
事情により中止になることがございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　C190918　医療機器入門　で検索!