



本講座では、欧州医療機器規則MDRの概要と技術文書の完全性を求めた今回の改正をふまえ、重要性が非常に高くなっている効能・効果および臨床上的リスクを示す臨床評価およびその報告書の具体的な作成方法についてお伝えします。

# 【Live配信(ZOOM配信)orアーカイブ配信】 欧州医療機器規則(MDR)対応セミナー

～臨床評価の実施法・臨床評価報告書の作成方法～



日時	2021年9月29日(水) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師	株式会社モノウェルビーイング 代表 柳原 正博 氏		
紹介	[主な研究・業務] IEC60601シリーズ IEC62366ユーザビリティ RoHS, WEEE, REACH 医療機器等法, MDD, 510k, ISO13485品質マネジメントシステム ISO14971リスクマネジメント 医用電気機器, 福祉機器, その他海外薬事法 IEC62304ソフトウェア安全 IEC61508機能安全 ディスポーザブル製品一般		

**趣旨** 欧州医療機器規則MDRが発行されて4年が経ちました。コロナウィルスの影響もあり、移行期間が伸びてはいますが、クラスI機器は今年の5月から既に適用され始めています。技術文書の完全性を求めた今回の改正において、効能・効果に対するエビデンスである臨床評価報告書の重要性は、非常に高くなっています。本講座では、効能・効果および臨床上のリスクを示す臨床評価およびその報告書の具体的な作成方法についてお伝えします。

<b>プログラム</b>	1. 新しい医療機器規則 2. MDRの主たる変更点 3. GSPRにおける臨床評価の役割 4. Annex XIV臨床評価, AnnexXV臨床試験の要求事項 5. 各国の法規制における臨床評価とMDRにおける臨床評価 6. MEDDEV 2.7.1 Rev.4にもとづくMDRにおける臨床評価の流れ 6.1 ステージ0 臨床評価の範囲の特定 6.1.1 意図する用途および臨床に関わる特性の明確化 6.1.2 必要な臨床データの特定 6.1.3 過去の機器のデータ 6.1.4 整合規格に基づく臨床上のデータ 6.1.5 治験のデータ 6.1.6 文献に基づくデータ 6.1.7 臨床研究デザイン 6.2 ステージ1 臨床データの識別 6.2.1 文献検索 6.2.2 文献の読み方 6.3 ステージ2 臨床データの査定 6.3.1 査定の計画 6.3.2 査定の実施 6.3.3 重み付けの実施 6.4 ステージ3 臨床データの分析 6.4.1 臨床データの分析 6.4.2 包括的な分析に含む内容 6.4.3 追加の臨床試験の必要性 6.4.4 臨床データによる適合性証明が適切ではなかった場合 6.5 ステージ4 臨床評価報告 6.5.1 利害関係の宣言(COI: Conflict of interest) 7. 臨床評価におけるNotified Bodyの役割 8. 治験の実施 9. 市販後安全監視にもとづく臨床評価の更新 9.1 市場情報収集で集めるべき臨床現場の変化 9.2 意図する用途の変化
--------------	--

□ 質疑応答 □

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】での受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認下さい。

**■2名同時申込みで1名分無料■**  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。  
 ※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。

<b>セミナー申込用紙</b>	<b>C210921 (MDR)</b>	お申し込みには会員の事前登録が必須となります												
<table border="1"> <tr> <td>会社名 団体名</td> <td rowspan="2">〒</td> </tr> <tr> <td>部署</td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td rowspan="2">住所</td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td colspan="2">※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。</td> </tr> </table>	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。		<p>※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。</p> <p><b>今後のご案内</b></p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p> <p><b>お支払方法</b></p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><b>通信欄</b></p> <p><input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望  <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望</p>
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。													
<p>●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。                  ●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)にてお願いします。                  ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。                  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負担ください。</p>	<p>●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場合がございます。</p>													

**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  
<https://www.science-t.com>