【機器】

第 113 回 薬事エキスパート研修会（医療機器　第 10 回）

わが国において医療機器開発を推進するために
－医療機器 GCP のあり方等について－

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

平成 20 年度から 3 年間にわたって、厚生労働科学研究費補助金、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業として、「医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）のあり方に関する研究」が行われました。本研究は、医薬品と医療機器との差異による医療機器 GCP の運用面での問題が明らかになり、医療機器の治験離れの要因の一つとなっているとの声、「新たな治験活性化 5 ヵ年計画」及び「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 ヵ年計画」において指摘されている医療機器の特性を踏まえた規制の必要性、ならびに医療機器 GCP 省令に関する運用改善等を受けて行われました。

本研究では 12 もの多様なテーマについて研究が行われましたが、主任研究者及び分担研究者から、医療機器開発推進に関する最近の話題及び本研究報告全般に関して講演頂き、また、分担研究のトピックとして特に治験機器の改良を取り上げ、分担研究者から報告頂きます。そのほか、研究者から医療機器の早期承認に向けて講演頂き、総合討論では、医療機器 GCP のあり方や医療機器開発推進の方策等に関して、議論して頂く予定です。

関係者におかれましては、本研修会の趣旨にご賛同頂き、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

日　　時	場　　所
平成 24 年 2 月 8 日(水) 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** 地図は財団ホームページをご覧下さい

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい.
　法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用
　法人会員以外：
　　ゆうちょ銀行, 郵便局備えつけの払込取扱票使用
　振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団
　　振替口座　00190-9-97409

＊次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上, 受講料をご送金下さい. 平成 24 年 1 月 10 日（火）より聴講券をお送り致します. 郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせて頂きます.

通信欄に必ずご記入下さい.
(1)　**会社名、所属**
(2)　**聴講者名：** 1 枚につき 1 氏名
(3)　**連 絡 先：**郵便番号, 住所, 電話番号
(4)　「**機⑩GCP**」の文字
(5)　e-mail（研修会の案内をご希望の方のみ）

＊ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込, 現金送金はご遠慮願います. なお, 受講料受領後の払い戻しは致しませんので, 予めご了承下さい.

(2) 入金確認順に受け付けます.
平成 24 年 1 月 25 日（水）以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい. 又は, 財団ホームページ(http://www.pmrj.jp)をご覧下さい.

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます.
・**法人会員**　　1 名につき　10,000 円
　(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
・**個人会員／非会員**　1 名につき　15,000 円
・**行政/アカデミア/医療機関/学生**
　　1 名につき　3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900 円でご購入頂けます。
ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合先
〒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
電話　03-3400-5644（薬事エキスパート研修担当）

4. 注意事項
○ 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。
○ 当日，撮影及び録音はご遠慮願います.
○ 原則として電話，ＦＡＸ．での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい.

第 113 回　薬事エキスパート研修会（医療機器　第 10 回）

わが国において医療機器開発を推進するために
－医療機器 GCP のあり方等について－

平成 24 年 2 月 8 日（水）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）

13:05～13:25　医療機器開発推進に関する最近の話題について

妙中　義之
（国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長・
研究所副所長、内閣官房医療イノベーション推進室次長）

13:25～14:25　妙中班(医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器 GCP）のあり方に関する研究班)報告書の内容及び今後の方向について

山本　晴子
（国立循環器病研究センター研究開発基盤センター先進
医療・治験推進部部長）

14:25～15:05　医療機器開発について－治験機器の改良について－

小林　江梨子
（千葉大学大学院薬学研究院臨床教育助教）

15:05～15:20　休　憩

15:20～16:00　医療機器の早期承認にむけて

山根　隆志
（独立行政法人産業総合技術研究所ヒューマンライフ
テクノロジー研究部門主幹研究員）

16:00～17:00　総合討論

共同司会：　大西　昭郎（日本メドトロニック株式会社取締役副社長）
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
常務理事）

（演題，講師，時間等一部変更する場合もありますので，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）
＊一般財団法人日本公定書協会は、平成 23 年 6 月より名称変更致しました。
http://www.pmrj.jp