

第60回 薬事エキスパート研修会
医療機器臨床試験（治験）の現状と課題
—医療機器の承認前・承認後における臨床試験データはどうあるべきか—

主 催	財団法人日本公定書協会 日本医療機器産業連合会 財団法人医療機器センター	RAPS Japan 日本人工臓器学会 特定非営利活動法人 日本胸部外科学会
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

今まで約3年にわたり、医薬品を中心として薬事エキスパート研修会を実施し、多くの方々のご参加を頂きましたが、更にご要望を受けて、今回から医療機器についても本格的に取り上げていくことと致しました。その第1回目は、医薬品とは様々な面で異なる医療機器に関する臨床試験（治験）の現状と課題につき、臨床試験の位置づけ、GCPの問題点、現行規制の目的、欧米での汎用医療機器に関する国内臨床試験の意味、改良製品の臨床試験の必要性や要求水準等の広範囲な角度から問題に迫っていきたくと考えています。

そこで今回は、医療機器の業界団体、内外のメーカー、アカデミアの各専門家と行政から演者をお招きし、それぞれご講演頂いた後、業界及び研究者のパネリストを加え、通常より長く討論の時間をとり、この重要な問題について議論を深めたいと思います。本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

今後、12月には研究開発、来年初めには市販後管理・適正使用と不具合評価について研修会を催す予定です。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 21 年 10 月 27 日(火) 13:00～17:15	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 地図は協会ホームページをご覧ください

【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：当協会から送付する規定の払込取扱票使用
他の主催団体の会員・関係者及び法人会員以外：

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)日本公定書協会

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。9月29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いただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- | |
|--|
| <p>(1) 会社名、所属</p> <p>(2) 聴講者名：1枚につき1氏名</p> <p>(3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「60-機器臨床」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> <p>(6) 団体名(協会以外の主催団体関係者のみ、以下の略名をお書きください)
 医機連、センター、RAPS、臓器、胸部</p> |
|--|

*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 21 年 10 月 13 日 (火) 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、協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) をご覧下さい。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・日本公定書協会法人会員 1名につき 5,000円
(法人会員は1口につき4名が会員扱い)
- ・他の主催団体会員・関係者 1名につき 7,000円
(ただし日本人工臓器学会、日本胸部外科学会会員はアカデミア扱いで、1名につき3,000円)
- ・個人会員/非会員 1名につき 10,000円
- ・行政/アカデミア/医療機関/学生 1名につき 3,000円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
 財団法人 日本公定書協会
 電話 03-3400-5634(代)
 03-3400-5644
 (薬事エキスパート研修会担当)

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 60 回 薬事エキスパート研修会
医療機器臨床試験（治験）の現状と課題
—医療機器の承認前・承認後における臨床試験データはどうあるべきか—
平成 21 年 10 月 27 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
（日本公定書協会会長）

13:05～13:30 医療機器臨床試験（治験）の現状と課題—業界団体の立場から—

新井 茂鉄
（株式会社メディコン・担当部長、
日本医療機器産業連合会（医器連）GCP 委員会委員長）

13:30～13:55 医療機器臨床試験（治験）の現状と課題—内資企業の立場から—

昌子 久仁子
（テルモ株式会社上席執行役員薬事部・臨床開発部長）

13:55～14:20 医療機器臨床試験（治験）の現状と課題—外資企業の立場から—

児玉 順子
（エイエムオー・ジャパン株式会社開発本部本部長）

14:20～14:45 医療機器臨床試験（治験）の現状と課題—国際的な観点から—

佐瀬 一洋
（順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授）

14:45～15:10 医療機器臨床試験（治験）の現状と課題—行政の立場から—

関野 秀人
（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長）

15:10～15:30 休 憩

15:30～17:15 総合討論

パネリスト：石川 廣（東芝メディカルシステムズ株式会社社長附）
菊地 克史（富士フイルム株式会社ヘルスケア事業統括本部
メディカルシステム事業部技術担当部長）
妙中 義之（国立循環器病センター研究所副所長）

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）
土井 脩（日本公定書協会理事長）

（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。）

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>