



日本臨床試験研究会 教育セミナー

共催：日本 ACRP

「医療機器開発セミナー」

- 医薬品開発との相違点 -

(JSCTR-ESN.12-08)

医療機器の臨床研究に関して法的な整備が進み、医療機器のグローバル試験が急速に増えている事を踏まえ医療機器開発セミナーを開催することに致しました。医療機器臨床試験・臨床研究の初心者及びこれから始めるようとする研究者・モニター・CRC 並びに広く臨床試験に携わる方々を対象といたしまして、医薬品開発との相違点やグローバル試験や最新の臨床試験の状況も含め、医療機器臨床試験・臨床研究に関して基礎的な内容が理解出来るものにしたと考えます。皆様のご参加をお待ちしております。尚、本セミナーは日本臨床試験研究会と日本 ACRP の共催で実施いたします。

日 程	: 2012年7月21日(土) 10:00~17:00 (開場 9:30)
会 場	: 東京大学伊藤国際学術センター(伊藤謝恩ホール)
定 員	: 300名
参加費	: 5,000円(JSCTR,ACRP 会員)、8,000円(非会員) ※JSCTR 賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込	: 日本臨床試験研究会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

座長：京都大学大学院医学研究科 川上浩司

10:00~10:30	はじめに: 京都大学大学院医学研究科 川上浩司
10:30~11:30	セッション 1:「医療機器の分類、承認・認証に関わる規制等の基礎」 シミック株式会社 島田正夫
11:30~12:30	セッション 2:「医療機器開発における“臨床研究”の位置付け ~ 医薬品開発との違い ~」 京都大学大学院医学研究科 清水公治
12:30~13:30	昼休み
13:30~15:00	セッション 3:「実施医療機関の立場から見た医療機器臨床研究の現状と問題点」 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 伊関 洋
15:00~15:15	休憩
15:15~16:15	セッション 4:「医療機器臨床試験の実際」 Necess Medical, LLC 内田毅彦
16:15~16:45	セッション 5:「臨床試験に係わる人の教育・認定」 日本臨床試験研究会 認定制度委員長 樽野弘之 ACRP 認定トレーナー 筒泉直樹
16:45~17:00	クロージング: 京都大学大学院医学研究科 川上浩司