

第83回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第6回） 医療機器に関する臨床研究の課題と提言

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

基礎研究においては優れた業績をあげている医療機器分野においても、日本において新製品の開発を進めることには、多くの問題点が指摘されており、その一つに臨床研究の問題があります。特に、医療機器が持つ、新製品を改良しつつ臨床開発を進めるという特性が、規制上十分考慮されていないのではないかと指摘があります。また、わが国では「臨床研究」という以上、企業が主体となるものは除外されており、薬事法上の承認申請のためのデータとしては、用いることができません。

最近、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」が通知され、一定の前進が得られたとの評価がある一方、まだ問題は解決されていないとの声も根強く残っています。

そこで本研修会では、わが国の基礎的な力を生かして新製品を開発することのできる環境を目指して、日米欧の現状と今後の臨床研究のあり方についてご講演を頂き、議論の機会を提供したいと思います。つきましては、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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 22 年 9 月 3 日(金) 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

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。平成 22 年 8 月 3 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。

- (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) 「83-機器研究」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)
- (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

*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 22 年 8 月 20 日(金)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>) をご覧ください。

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
- 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の成り立ちの概要を理解しやすく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 8,000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

財団法人日本公定書協会 電話 03-3400-5644 (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83回 薬事エキスパート研修会（医療機器 第6回）
医療機器に関する臨床研究の課題と提言

平成22年9月3日（金） 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）

13:05～14:00 医療機器臨床研究の課題と提言

川上 浩 司
（京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野教授）

14:00～14:40 わが国における医療機器臨床研究の現状および問題点 —企業の観点から—

三 澤 裕
（テルモ株式会社研究開発本部開発戦略部上席主任研究員）

~~~~~  
14:40～14:55 休 憩  
~~~~~

14:55～15:25 米国における医療機器臨床研究の現状

中野 壮 陸
（財団法人医療機器センター医療機器産業研究所
主任研究員）

15:25～16:00 ヨーロッパにおける医療機器臨床研究の現状

南 和 友
（北関東循環器病院病院長, ドイツ・ポッフム大学永代教授）

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）
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。）