

国内臨床開発を適正に実施し成功させるための、GCP基準及びGCPに基づいた実施の体制構築と運用ノウハウを解説

医療機器GCP入門（解釈・運用・遵守） ～背景、GCP省令とガイダンス、関連法規制～

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250195>

◆日時:2025年1月29日(水)13:00～17:00

【アーカイブ配信:1/29～2/14(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:シカゴ東京メディカル(株)総括製造販売責任者 中道 正行 氏

【講演の趣旨】

新医療機器開発において、製造販売承認前に臨床試験(治験)を国内で実施することはあまり多くありません。医療ニーズの高い画期的な医療機器についても、海外開発のものは海外臨床試験の成績が利用されることが多く、国内臨床試験を行う機会は限定されています。しかし、画期的なリスクの高い新規の医療機器の開発に際しては国内で治験を実施することが不可欠になります。さらに、国の施策として医療機器のイノベーションの推進が掲げられ、これを実現するためには治験の実施が必要となることもあります。国内の治験を実施することにより承認申請のための臨床データを収集する際には、医療機器の臨床試験実施の基準(GCP)を遵守して行うことが必須です。そのため臨床開発にかかわるスタッフの方々に、国内臨床開発を適正に実施し成功させるべく、基本知識として、GCP基準及びGCPに基づいた実施の体制構築と運用について理解し習得することを本講座で目指しています。

【習得できる知識】

1. 医療機器の医療機器開発の基本的特徴
2. 関連法規則と医療機器GCPの内容
3. 医療機器GCPにおいてポイントとなる事項
4. 医療機器GCPに基づく準備と運用
5. その他医療機器GCPの関連事項5. 英文の効果的な構造分析ができる

【講演プログラム】※一部抜粋

1. はじめに
 - 1.1 医療機器開発の基本的特徴
 - 1.2 医療機器のGCPの誕生と変遷
2. 医療機器GCP(医療機器の臨床試験実施の基準に関する省令)の概要
 - 2.1 医療機器GCP省令に参照される医薬品医療機器等法(条文・改正情報等)
 - 2.2 医療機器GCP(臨床試験・治験実施の基準)とは
 - 2.3 医療機器GCPにおける留意すべき用語等
 - 2.4 医療機器GCP(臨床試験・治験)に係る省令・ガイダンスの内容
 - 2.5 その他GCP(医薬品、再生医療等製品を含む)との相違又は比較
 - 2.6 米国(FDA)・欧州(EMA)の医療機器GCP等規制基準
 - 2.7 医療機器治験に係る保存文書又は記録
 - 2.8 申請時の適合性書面調査及びGCP実地調査
 - 2.9 治験中の不具合(又は感染症等)の報告
 - 2.10 GCP体制と信頼性確保
3. GCPの運用及び遵守に関連する文書又は記録
4. 今後の動向
 - 3.1 日本の規制基準改革と国際調和
5. 終わりに、医療機器のGCPの目指すもの

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器GCP【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 | | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |

| お名前 | 所属・役職 | E-Mail |
|-----|-------|--------|
| ① | | |
| ② | | |

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>