

～PMDAと上手な関わり方とは～

1名分料金で
2人目無料

医療機器開発における 計画の立案から承認取得のポイント

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241250>

- ◆日時: 2024年12月16日(月)12:30～16:30
 - 【アーカイブ配信: 12/17～12/25(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: アールピーエム 臨床開発部 乾 英彰 氏

本講演では、医療機器の開発のエッセンスを凝縮して、計画の立案から承認取得までのプロセスを詳細に解説し、基礎的に知識を学んでいただきます。単なる学びで終わるのではなく、明日から実践いただけるような情報と経験におけるTipsを提供します。

具体的には、医療機器の承認に必要な法規制の概要、効果的な実施体制の構築方法、また各種臨床試験(治験、承認試験等)の法規制について詳述します。

さらに、CROやSMOとの協働の際のコツや自らの経験から試験を円滑に進めるための工夫や考え方知識の共有だけでなく、開発プロセスを円滑に進めるための実践的なTipsも提供します。また、必要な経費と予算管理についても言及します。

1. 薬機法と関連法規	2. 医療機器の分類	20. モニターの責務	21. 各種委員会の設置と手順書の作成
3. 臨床試験の種類と法規制	4. 医療機器の開発プロセス	22. 医師主導治験	23. 市販後臨床試験
5. 治験の進め方	6. PMDA相談の種類	24. 治験届・変更届・終了届	25. 治験の依頼
7. 開発戦略	8. 治験実施体制の構築	26. 治験依頼契約	27. 治験機器の交付回収
9. GCP標準業務手順書(GCPSOP)の必要性		28. スタートアップ	29. 症例登録
10. 医療機器GCP	11. 治験実施計画書作成	30. モニタリング	31. 有害事象の取り扱い
12. 治験機器概要書作成	13. 同意説明文書作成	32. データマネージメント	33. 統計解析
14. リスク分析	15. 医療機関、責任医師の選定	34. 治験関連文書の保存管理	35. 監査
16. 治験調整医師、各種専門家の委嘱		36. 治験総括報告書作成	37. 製造販売承認申請
17. CRO等に治験業務の一部を業務委託する場合		38. 適合性正面調査	39. 使用成績評価制度
18. 治験依頼者の責務	19. 治験責任医師の責務	40. CROへの業務委託の際のコツ	41. 質疑応答

【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には、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。

『医療機器計画【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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的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>