

# 医療機器の開発・申請期間を短縮するための 海外臨床試験データの活用のポイント

- ◆ 日 時 : 2014年3月28日(金) 12:30~16:30
- ◆ 会 場 : 商工情報センター カメリアプラザ 9F 研修室【東京・江東区】
- ◆ 受講料 : +名につき49,900円(税込、資料付き)

⇒1名につき31,500円(税込、資料付き)

⇒2名以上のお申込みの場合、2名で42,000円  
[1名につき21,000円](税込、資料付き)

## 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からの紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

【講師】(株)コーブリッジ 代表取締役 社長 薬学博士 峰岸明美 氏

ご参加業界団体等:日本薬学会、日本薬物動態学会、日本神経精神薬理学会、日本薬理学会、日本毒科学会、Drug Information Association

### 【講座のポイント】

近年、医療機器の申請にあたり、臨床データが必要な医療機器において、海外臨床試験データや臨床評価報告書の利用の頻度が高まっており、以前よりも、データの選択肢が増えています。しかし、海外臨床試験データを利用するに当たっては、申請前に十分な準備が必要です。これには、申請資料としてどのようにSTEDに記載するかという問題とGCP適合性調査に関する準備の2つの側面があります。これらの両面について、海外の臨床試験実施時の状況及び海外審査当局の関心事と日本特有の要件とのギャップの洗い出し及び問題解決が必要となります。本セミナーでは、海外臨床試験データを使用した申請をお考えの会社の担当者様が申請前に準備すべきポイントについて、近年の動向も含めて、理解を深めていただくことにより、申請後のスムーズな照会事項対応及びGCP適合性調査対応ができますことを目的としています。

### 【プログラム】

#### 1. 海外臨床試験活用のポイント

- ー申請資料としての活用のポイント
- ーGCP適合性調査資料としての活用のポイント

#### 2. 申請資料としての活用のポイントの詳細

- 2-1. 国内における  
近年の臨床データを必要とする医療機器の申請の動向
- 2-2. 欧米と日本の申請における  
臨床試験の必要性に関する考え方の違い
- 2-3. 臨床試験デザイン
- 2-4. 申請に必要な臨床試験資料の整備とSTEDへの記載
- 2-5. 臨床評価報告書の活用との関連性

- 2-6. 保険償還との関連性
- 2-7. 申請時臨床データと使用成績調査との関連性

#### 3. GCP適合性調査資料としての活用のポイントの詳細

- 3-1. 申請前に必要な準備作業項目
- 3-2. 試験全般及び施設関連の基礎資料
- 3-3. 施設関連資料のチェックリスト作成
- 3-4. 症例報告書と症例一覧表間の不一致の問題
- 3-5. 症例一覧表と総括報告書の不一致の問題
- 3-6. 申請資料としての問題点との関連性
- 3-7. 問題点の解決方法
- 3-8. 海外臨床試験に関する情報入手先との連携

【質疑応答・名刺交換】

### (講師紹介割引)『医療機器海外データ』セミナー申込書

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 会社・大学 |   |     |
| 住 所   | 〒 |     |
| 電話番号  |   | FAX |

| 名前 | 所属 | E-mail |
|----|----|--------|
| ①  |    |        |
| ②  |    |        |

案内登録(無料)複数回答可。すでに登録されている方も再度ご選択下さい。  メール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

左の申込みフォームに必要事項をご記入ください。お申込み後は、弊社より確認の連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的に受け付けておりませんので、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をご覧下さい。  
⇒ <http://www.rdsc.co.jp/entry/>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <http://www.rdsc.co.jp/privacy/>