

# 臨床研究法セミナー 開催のご案内

開催日時 2019年7月23日(火) 10:00～16:00  
開催場所 ニッショーホール(日本消防会館)  
主催 (一社) 日本医療機器産業連合会 (略称: 医機連)

## 開催趣旨

臨床研究の法制化に伴い臨床研究法に係る政省令の制定や、種々の通知や事務連絡等が発出され、環境が整備されつつあります。

今般、医機連 連絡調整会議の下で活動しております、臨床研究法対応分科会で検討し、

1. 法遵守のために医療機器企業は何を行わなければならないのか
2. 臨床研究を実施する諸先生が医療機器企業に求めるものは何か

をテーマとして、セミナーを開催することと致しました。

テーマ1. については、

- ・改めて臨床研究法への該当性に関する基本的な考え方を整理し、説明いたします。

また、

- ・臨床研究法に基づく情報公表、透明性ガイドラインの改定に関しても最新情報を報告いたします。

テーマ2. については、

- ・実際に臨床研究を実施する先生の立場からの医療機器産業界、企業への提言
- ・認定臨床研究審査委員会における審査の実際と注意すべき事項

をご講演いただきます。

本セミナーは、臨床研究に関わる医療機器企業にとって大変有益な内容と存じます。医療機器製造販売業者等をはじめ関係者の皆様方におかれましては、社内の関係部署の方々にも広く声をかけていただき、一人でも多くのご参加を賜りますようお願い申し上げます。

2019年6月吉日

(一社) 日本医療機器産業連合会

連絡調整会議 臨床研究法対応分科会

# 臨床研究法セミナー

日時：2019年7月23日 10:00～16:00

場所：ニッショーホール

## プログラム

司会：臨床研究法対応分科会 谷岡 寛子

(敬称略)

時間	テーマ	講師
9:30～10:00	受講者受付 (30分)	
10:00～10:05 (5分)	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 常任理事 久芳 明
10:05～11:40 (95分)	臨床研究法への該当性について ～基本的考え方～	(一社) 日本医療機器産業連合会 臨床研究法対応分科会 法制委員会 増田 茂樹
	休憩 (60分)	
12:40～13:40 (60分)	臨床研究法に基づく情報公表と 透明性ガイドラインの改定について	(一社) 日本医療機器産業連合会 臨床研究法対応分科会 企業倫理委員会 後藤 秀郷
13:40～14:40 (60分)	臨床研究を実施する立場より、 医療機器企業等に求めること (仮)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘
	休憩 (15分)	
14:55～15:55 (60分)	審査に関する実際と 注意すべき点について (仮)	独立行政法人 国立病院機構 総合研究センター長 伊藤 澄信
15:55～16:00 (5分)	閉会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 臨床研究法対応分科会 法制委員会 矢吹 宗男

※当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更となることがあります。

# 申込要領

◆ 受付開始日： 2019年6月13日(木)午前10時より

※定員になり次第締め切りとなりますが、定員にならない場合でも、開催日の2週間前を目途に受付を終了させていただきます。

◆ 参加費： 1名**8,000円**（医機連賛助会員：**5,000円**）  
[消費税込み・テキスト代含]

◆ 参加申込： **医機連HP** (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

※**HP**の申し込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。

◆ 参加費振込先：登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail送信します。  
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先：【申込受付・参加費について】  
(株)コンパス 担当：能登・板垣  
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130  
E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

【セミナー内容について】  
(一社)日本医療機器産業連合会（医機連）担当：松田  
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092  
E-mail：[ikiren-seminar@jfmda.gr.jp](mailto:ikiren-seminar@jfmda.gr.jp)

※お電話でのお問い合わせについては、祝祭日を除いた月曜から金曜の午前10時～12時と午後1時～5時までとさせていただきます。

## 【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載しています。  
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意下さい。  
なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号**を**振込名義**に**必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。

①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額

- **申込後5日**(土日・祝祭日を除く)**以内にご入金を確認出来ない場合には、キャンセル**とさせていただきます。5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。

- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。

- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**

- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。

- 参加費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**

- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

## 会場案内

### ニッショーホール (日本消防会館)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門2-9-16 TEL: 03-3503-1486

<http://www.nissho-jyuhou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

※案内図は下図及び左記 HP 参照

- 東京メトロ：銀座線／虎ノ門下車  
3番出口 徒歩5分
- 東京メトロ：日比谷線・千代田線／霞ヶ関下車  
A4番出口 徒歩10分
- 東京メトロ：丸の内線／霞ヶ関下車  
徒歩15分
- 都営地下鉄：三田線／内幸町下車  
4番出口 徒歩15分
- 東京メトロ：日比谷線／神谷町下車  
4番出口 徒歩10分