第14回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウムのご案内

～ 歯科医療機器の薬事申請に関する最近の動向について ～

平成29年4月14日に「臨床研究法」が公布され、来春からいよいよ施行されることとなります。現在、厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準や認定倫理審査委員会、資金等の提供などに関する審議が行われておりますが、既に実施中の臨床研究の扱いなど、臨床研究に携わる方々は新たな制度への対応、準備に追われていることと存じます。

また、医薬品医療機器法が施行されて3年が過ぎましたが、業界の皆様におかれましては引き続き、革新的な歯科医療機器の早期承認取得、適切な認証取得を目指した検討を進められておられることと存じます。

そこで、本シンポジウムではテーマを2つ設け、テーマ1では、臨床研究法の円滑な施行に向けての最新情報について厚生労働省のご担当者様からお話をいただき、適切な対応ができるよう理解を深めたいと思います。

またテーマ2では、承認・認証審査における留意点について、審査を行う行政、認証機関の方からお話をいただき、承認・認証申請の考え方について今一度整理をし、議論を行いたいと考えております。

なお、シンポジウムにご参加いただく歯科企業・関連団体の皆様から、行政および審査機関、アカデミアへの率直なご意見、ご質問などを事前に募り、可能な限り講演の中で対応させていただく予定です。どなたでも参加可能ですので、どうぞふるってご参加下さい。

日 時： 平成30年2月22日（木） 15:00～18:00
開 場： 14:30
場 所： 東京医科歯科大学 歯学部附属病院4階 特別講堂
参加費： 無料
定 員： 200名

参加を希望される方は、別添の申込書にご記入のうえ、メールにて、シンポジウム事務局まで事前登録をお願い致します。事前登録の締め切りは、2月9日（金）です。なお、当日の受付簡略化のため、名刺をご持参下さい。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

シンポジウム事務局：東京医科歯科大学
歯科器材・薬品開発センター
原田直子
naoko.ope@tmd.ac.jp

第14回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウム ～ 歯科医療機器の薬事申請に関する最近の動向について ～

■ 日時：平成30年2月22日(木)15:00～18:00 (開場14:30)

■ 場所：東京医科歯科大学 歯学部附属病院4階 特別講堂

15:00 ～ 15:05 開会挨拶

東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター センター長 田上順次

●テーマ1：臨床研究法について

15:05 ～ 15:30 臨床研究法について

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 ご担当者様

15:30 ～ 15:50 臨床研究法施行に向けた対応について(企業の立場から)

一般社団法人日本歯科商工協会 人対象試験 WG 委員 園田 秀一

15:50 ～ 16:10 臨床研究法施行に向けた対応について(アカデミアの立場から)

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター センター長 小池 竜司

●テーマ2：歯科医療機器の承認・認証審査について

16:10 ～ 16:35 最近の医療機器行政の動向について(特に承認・認証申請を中心として)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 認証係長 雪田 嘉穂

16:35 ～ 16:55 承認審査における留意点(PMDAの視点から)

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査専門員 佐藤 右智

16:55 ～ 17:15 認証審査における留意点(PMDAの視点から)

医薬品医療機器総合機構 品質管理部登録認証機関監督課長 小野寺 陽一

17:15 ～ 17:35 認証審査における留意点(認証機関の視点から)

SGS ジャパン株式会社 認証・ビジネスソリューションサービス 審査員 山野井 理恵

17:35 ～ 17:55 総合ディスカッション

一般社団法人 日本歯科商工協会 由田文作
東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター 副センター長 原田直子

17:55 ～ 18:00 閉会挨拶

東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター 副センター長 原澤秀樹
(敬省略)

以上

平成30年 月 日

第14回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウム 申込書

会社名・大学名・団体名 _____

ご所属 _____

ご氏名 _____

E-mail _____

事前アンケート

(シンポジウム当日は、個別の事例も、内容が特定されないような形でとりあげさせていただきますので、可能な範囲で具体的にご記載ください。)

- ① 臨床研究法、承認・認証審査、申請について、行政の方にお伺いしたいことがございましたら、ご自由にお書き下さい。

()

- ② その他、ご質問、ご意見がございましたらご自由にお書き下さい。

()

(ご登録いただいた情報は、シンポジウムのご連絡にのみ使用させていただきます。)