

実際の医療機器臨床試験（治験）の業務

講師：デヴィコアメディカルジャパン株式会社
薬事・品質管理部長 日下 明三 氏

【セミナーテキスト内容】

- I. 臨床試験の基礎と PMDA 治験相談の活用
 1. 臨床試験の基本概念
 2. 臨床試験の相 (Phase)
 3. 治験実施計画書概論
 4. これだけは最低限知っておきたい統計解析
 5. PMDA への治験相談
- II. 申請に必要な書類と基準に適合するための記載チェックポイント
 1. プロトコル作成から申請までの流れ
 2. 医療機器の治験に係る文書又は記録作成の要点
 - 2-1. 治験開始前に作成する文書又は記録
 - 2-2. 治験実施中に作成する文書又は記録
 - 2-3. 治験の終了又は中止・中断後に作成する文書又は記録
 3. PMDA による適合性調査のチェックポイントと対応
 - 3-1. 信頼性調査部 (PMDA)による GCP 監査
 - 3-2. 症例一覧表及び症例報告書のチェック
 - 3-3. データマネジメント
- III. 海外臨床試験に対する書類整備
 1. 海外臨床試験で存在する文書
 2. 海外臨床試験で存在しない文書とその対応
 3. 海外臨床試験の経費と時間

【テキスト販売価格】

1 冊 3,000 円

【申込み方法】

MDSA ホームページの「お問い合わせ」より必要事項をご記入の頂き、「お問い合わせの内容をご記入ください」の欄に【実際の医療機器臨床試験（治験）の業務】と記載のうえ、送付下さい。

その他、ご質問等は下記連絡先までお願い致します。

MDSA 事務局

TEL : 03-5289-7817 or 070-6501-6104

e-mail : mdsa@mdsa.jp