

平成 29 年 1 月 27 日

教職員・学生各位

東北大学大学院医工学研究科 研究科長
東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会 教育部会長 出江 紳一
地域イノベーション戦略支援プログラム 知と医療機器創生宮城県エリア
プロジェクトディレクター 鈴木 文夫

**レギュラトリー・サイエンス・プログラム（中級編）
医療機器の審査に関する勉強会開催のご案内**

医療機器に関する研究シーズ・医療ニーズの実用化を推進するにあたっては、研究者や医療従事者が医薬品医療機器等法（旧薬事法）や医療機器の審査方法について知ることが重要であり、薬事申請前の遅延の解消につながります。その機会として、厚生労働省「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」による人材交流で 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）から本学にお越しの医療機器審査員の方にご講演いただき、研究者や学生からの質問にお答えいただく、レギュラトリー・サイエンス・プログラムを毎年実施しています。東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会の教育部会、及び、地域イノベーション戦略支援プログラム「みやぎ知と医療機器創生拠点」が共催する全学を対象とした人材育成プログラムです。

今回は、医療機器の申請が承認されるまでの審査の実際の流れについて、具体例も交えてご紹介いただく「中級編」を星陵キャンパスにて開催いたします。医療機器の開発や関連技術の研究に従事されている方、これから臨床研究や企業との共同研究を進めようとお考えの方など、ご興味をお持ちの方は学生・教職員を問わずどなたでもご参加いただけます。

記

【第 5 回】レギュラトリー・サイエンス・プログラム（中級編）

「医療機器を開発するということ ～日本の規制の仕組みを中心に～」

日時：平成 29 年 2 月 21 日（火）10:30～12:00

会場：星陵キャンパス 医工学研究科 医工学実験棟 2 階 医工学共同講義室

講師：PMDA 医療機器審査第二部 穴原 玲子 審査役代理

齋藤 正美 審査専門員

※事前申込は不要です。当日直接会場にお越しください。

医工学実験棟は、星陵キャンパスマップの『B07』の建物です。

連絡先：医工学研究科 社会人技術者再教育プログラム推進室 人材育成担当 沼山 恵子
TEL：022-718-5903／E-mail：num@m.tohoku.ac.jp