

平成 25 年 11 月 5 日

教職員・学生各位

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
医工学研究科長 松木 英敏
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 後藤 順一

レギュラトリー・サイエンス・プログラム（初級編）
医療機器に関する薬事勉強会の開催のご案内

医療機器に関する研究シーズや医療ニーズを実用化するにあたり問題となっているデバイスラグのうちでも、薬事申請前の遅延を解消するためには、研究者や医療従事者が薬事法や医療機器の審査について知ることが第一歩となります。そのための機会として、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」の人材交流で（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から本学にお越しいただいている医療機器審査官の方々に、解説していただき、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（初級編）を実施いたします。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。

今月は、PMDA で実際に医療機器の審査を担当されている審査官のお二人を講師として、下記の通り、医療機器の申請に関わる薬事の基礎を学ぶ初級編の勉強会・相談会を開催いたします。既に医療機器関連の研究をされている方だけでなく、これから始めようとお考えの方、興味をお持ちの方、学生さんにも是非ご参加いただきたくお知らせいたします。

記

【第1回】レギュラトリー・サイエンス・プログラム（初級編）
PMDA の業務紹介 ～医療機器審査官の仕事とは～

日時：平成 25 年 11 月 7 日（木）18:00～19:00

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 山田 浩二 審査専門員

【第2回】レギュラトリー・サイエンス・プログラム（初級編）
医療機器に関する薬事の基礎

日時：平成 25 年 11 月 21 日（木）18:00～19:00

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 菅原 明彦 審査専門員

※申込不要です。直接会場にお越しくください。どなたでもご参加いただけます。

医工学実験棟は星陵キャンパスマップの 21 番の建物です。

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