

WEB開催・事前申込制

倫理申請講習会認定

東北大学病院 2026年度

第2回 臨床研究講習会

第1回 臨床研究教育セミナー(兼)

「医療機器開発に係る規制やGCP遵守について ～審査の視点から～」

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
福島 弘子 先生

2026年5月14日(木)
17:30～18:30

医療機器は、医薬品と同様に保健衛生上の危害の発生防止等の観点から医薬品医療機器等法の下、製造販売や臨床試験の実施等に各種規制が課せられている。本講演では、医療機器開発に係る規制や認可における臨床試験成績の要否に関する基本的考え方、臨床試験計画策定におけるポイント、GCP遵守のためのポイント等を医薬品との違いを踏まえながら、審査の視点で紹介する。

*本講習会は“臨床研究ライセンス制度”対象の講習会です。

*今回、星陵地区4倫理委員会の“倫理申請講習会”の認定を受けております。

開催形式 : 「Zoom」を使用したオンライン講習会

受講方法 : 以下の申込フォームよりお申し込みください

<https://forms.gle/WjgE6W5516pujovn9>

申込締切 : **5月13日(水)**

問合せ先 : 東北大学病院臨床研究監理センター教育部門

E-mail : koshu-edu.hosp@grp.tohoku.ac.jp

講習会情報:

https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku_semina2.html

