

中国における医療機器・体外診断薬の 臨床試験実施のポイントと留意点 ～日本の臨床試験との同異点を踏まえて～

講師

上海潤東バイオテックジャパン(株)
代表取締役社長 農学博士 陳建君 先生

* 希望者は講師との名刺交換が可能です

講師紹介

【ご経歴】

神戸大学卒業（博士課程終了）
ネスレ日本株式会社 サイエンスマネージャー
上海潤東バイオテックジャパン株式会社 代表取締役社長（現任）
医療機器開発支援事業協同組合(MDSA) 副理事長（現任）

【ご専門および得意な分野・研究】

健康・医療における医療機器・健康食品の臨床開発と中国進出支援

【本テーマ関連学協会でのご活動】

・日中経済討論会「医薬・バイオ」関連の分科会の企画&モデレーター

【医療機器開発支援事業協同組合、その他での】

「中国での医療機器の承認申請と臨床試験」の内容での講演
医療機器メーカーの臨床開発・薬事申請および海外進出の為のコンサルティング

セミナーポイント

中国における医療機器・体外診断薬の薬事規制を紹介し、輸入許可取得に必要な臨床試験について、日本の臨床試験との同異点を踏まえて、中国での実施例を用いながら企画から終了までの各段階の作業内容と留意点をわかりやすく説明致します。

Keywords:

中国医療機器、中国体外診断薬、治験相談、臨床試験、プロトコル検討会、GCP

■受講後、習得できること

1. 中国の医療機器・体外診断薬の承認申請プロセスの把握
2. 日本と中国の医療機器臨床試験の同異点と対応
3. 中国における臨床試験実施のポイントと注意事項

セミナー内容

1. 中国医療機器の市場概況
2. 中国医療機器の薬事規制
3. 中国体外診断薬の薬事規制
4. 承認申請手続きの概況
5. 承認申請のポイントと留意点

5. 承認申請のポイントと留意点
6. 中国の臨床試験事情
 - 6.1 治験コスト
 - 6.2 中国の臨床試験資源
 - 6.3 臨床試験施設
 - 6.4 臨床試験機構 認定施設内訳
 - 6.5 臨床試験機構の一例、実績例等
7. 中国におけるGCP規則と実施の実態
8. 中国での臨床試験の実施
 - 8.1 臨床試験実施の前提条件
 - 8.2 医療機器承認の臨床試験
 - 8.3 体外診断薬承認の臨床試験
9. 日中間における臨床試験前のGCP業務の同異点と対応
 - 9.1 社内役割分担
 - 9.2 治験機器概要書
 - 9.3 医療機関の選定
 - 9.4 治験責任・分担医師の選定・委託
 - 9.5 健康被害補償
 - 9.6 社内治験審査委員会
 - 9.7 治験計画書
 - 9.8 治験実施の依頼と契約
10. 日中間における臨床試験中のGCP業務の同異点と対応
 - 10.1 治験の品質管理
 - 10.2 被験者の同意取得
 - 10.3 有害事象
 - 10.4 治験の中止、終了
 - 10.5 症例記録の回収、点検
 - 10.6 治験機器の発注、保管、管理
 - 10.7 治験機器の交付、回収
11. 日中間における臨床試験終了後のGCP業務の同異点と対応
 - 11.1 症例記録の回収、点検
 - 11.2 治験機器の回収
 - 11.3 データマネージメント
 - 11.4 統計解析報告書
 - 11.5 総括報告書の作成
 - 11.6 社内治験審査委員会
 - 11.7 治験終了届
12. 中国における臨床試験実例の紹介
 - 12.1 対象製品(検査キット)
 - 12.2 施設の選定
 - 12.3 病院との交渉
 - 12.4 症例と基準
 - 12.5 臨床試験の概要