



medU-net

Japanese Association of Medical University Network for Technology Transfer

平成 26 年度

アカデミア発医薬品・医療機器のための レギュラトリーサイエンスセミナー

medU-net では、昨年度の開催において皆様の高い関心を得られた「レギュラトリーサイエンスセミナー」を今年度も開催いたします。医薬品・医療機器の開発と製品化には、薬事法を含むレギュラトリーサイエンス (RS) の知識と実践が必須です。RS 戦略があつてこそ、効率的な産学連携が推進すると言っても過言ではありません。しかしながらアカデミアでは、RS 機能の整備は、ようやく認識され始めたというのが事実です。このような背景から、medU-net では、**厚生労働省並びに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構**の全面的なご協力を得て、セミナーを開催します。

また今年度は、厚生労働省経験者である東京医科歯科大学リサーチユニバーシティ推進機構リサーチアドミニストレーター室 URA/ 特任教授の長谷部先生に特別講演でご登壇をいただく予定です。皆様の積極的なご参加を心よりお待ちしております。

開催日時：平成 26 年 10 月～平成 27 年 2 月 (全 5 回)

+ 特別講演会

定 員：60 名 (先着順)

開催日程

第1回	平成26年10月30日(木) 18:00～20:00 終了しました 『医薬品・医療機器の政府の成長戦略』 講師：厚生労働省 医政局研究開発振興課 課長補佐 高橋 未明 氏
第2回	平成26年11月21日(金) 18:00～20:00 『再生医療新法・薬事法改正について』 講師：厚生労働省 医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室 室長補佐 飯村 康夫 氏 会場：東京医科歯科大学 M&D タワー 2階 共用講義室 1 終了しました
特別講演	平成26年11月25日(火) 18:30～20:00 終了しました 『臨床研究とレギュラトリーサイエンス』 講師：東京医科歯科大学リサーチ・ユニバーシティ推進機構リサーチ・アドミニストレーター室 URA 特任教授 長谷部 和久 氏 会場：東京医科歯科大学 3号館 2階 医学科講義室 ※場所が異なりますのでご注意ください
第3回	平成26年12月19日(金) 18:00～20:00 終了しました 『医薬品・医療機器の安全対策の概説』 講師：(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部 部長 近藤 恵美子 氏 会場：東京医科歯科大学 M&D タワー 2階 共用講義室 1
第4回	平成27年1月16日(金) 18:00～20:00 『医療機器の申請と審査・承認』 講師：(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第2部 主任審査専門員 岡本 吉弘 氏 会場：東京医科歯科大学 M&D タワー 2階 共用講義室 1
第5回	平成27年2月16日(月) 18:00～20:00 『医薬品の申請と審査・承認』 講師：(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第5部 部長 柴辻 正喜 氏 会場：東京医科歯科大学 M&D タワー 2階 共用講義室 1

受講料

法人会員：各機関5名まで無料
個人会員：アカデミア※ 1回8,000円/全5回25,000円
アカデミア以外 1回10,000円/全5回30,000円

※アカデミア・・・大学ならびに研究機関

参加資格

※11月25日特別講演は無料でご参加いただけます。

本セミナーは、medU-net 会員限定の特典イベントです。本会にご登録頂いていない方で参加を希望する場合は、下記 URL から会員登録(法人会員《年/10万円》個人会員《年/無料》)を行ってからお申込み下さい。
<http://www.medu-net.jp/>

定員

事前申し込み制 各回先着 60名
※参加人数把握のため、法人会員の方も必ず事前にお申込みください。

申込方法

下記 URL の申込みフォームに必要事項をご記入の上、お申込みください。
<http://www.medu-net.jp/modules/ccenter/?form=9>

個人会員の方で参加費が発生する方におかれましては、全ての回が終了した後、実際にご参加いただいた回数に基づいて参加費を計算し、請求書を発行・郵送させていただきますので予めご了承くださいませ。



東京医科歯科大学 産学連携研究センター

医学系大学産学連携ネットワーク協議会 (medU-net) 責任者 飯田 香緒里 (担当 川上)

TEL: 03-5803-5346 medu-net.tlo@tmd.ac.jp <http://www.medu-net.jp/>