

# 2018年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 開催案内

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)  
開催日時：2019年2月28日(木) 9:50～16:00  
場 所：ニッショーホール(日本消防会館)

## 開催趣旨

医療機器をとりまく環境として、世界的なレベルで市販後データの重要性への更なる認識と、その有効活用が着目される潮流となってきました。日本国内でも、次世代医療基盤法の施行をはじめとして、国民皆保険の日本だからこそ可能な保険診療関連のデータを含めたビッグデータの利活用は、将来的な生活の質の向上をめざして、医療関係者のみならず多方面から注目されている状況です。

この生活の質の向上に直接的に大きく貢献することのできる医療機器は、改善改良の積み重ねにより進歩するという特徴があり、より良い製品をより早く必要な人が使用できるようにする為に、市販前の臨床データの評価に重みを置き過ぎるのではなく、市販後の、まさにリアルワールドでの臨床成績を集積することで、安全性と有効性を確認しようとする動きがあります。これは、医療機器にとって本来あるべき姿であり、歓迎すべきものではないかと考えます。

市販前・市販後のバランスを考慮するという観点から、日本においても、昨年7月には革新的医療機器条件付早期承認制度が、11月には治験ガイダンスが発出されたことに加え、現在行われている医薬品医療機器法の改正に関する厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においても、医療機器の特性を鑑みた、あらたな承認制度の模索も始まっています。

このような背景のもと、今回の説明会では、市販前のみならず市販後のデータに関わる事項についても大きなテーマのひとつとして取り上げることとしました。

具体的には次ページに示しますとおり、厚生労働省より最近の動向と臨床研究法についての説明を、治験に関する内容として「補償」という課題についての取り組みを放射線医学総合研究所の栗原先生に、信頼性の担保についてPMDA信頼性保証部から解説いただきます。また前述の市販後データ利活用に関する内容として、主にCINにおける活動を国立精神神経医療研究センターの中村先生に、審査における市販後臨床データの扱いとともに信頼性の確保についての考え方、方向性についての説明をPMDA審査部、信頼性保証部よりご説明いただきます。さらに、IMDRFにおいて現在検討されている臨床データの扱いに関する最新情報について、PMDA国際部より情報共有いただく予定です。

日本での今後の医療機器開発推進のため、本説明会が医療機器の臨床研究、治験等に携わる方を始め、企業の薬事・研究開発等、また医療機関の関係者の方々にとって、有用な内容になるものと確信しておりますので、是非とも多数の方がご参加くださるようお願い申し上げます。

2018年12月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会

# プログラム

司会 (一社)日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会

時間	テーマ	講師
9:30~9:50	参加者受付	
9:50~9:55 (5分)	開会挨拶	(一社)日本医療機器産業連合会
9:55~10:25 (30分)	医療機器等に係る行政の最近の動向 (仮題)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
10:25~11:05 (40分)	臨床研究法について (仮題)	厚生労働省 医政局 研究開発振興課
11:05~11:35 (30分)	治験における被験者の補償について (仮題)	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 信頼性保証・監査室 主任研究員 栗原 千絵子
11:35~12:35	昼休憩 (60分)	
12:35~13:15 (40分)	治験における信頼性の考え方について ～取り組み状況と事例解説～ (仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
13:15~13:25 (10分)	市販後臨床データ活用に関する取り組み について	(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 リアルデータ利活用検討WG
13:25~14:05 (40分)	疾患登録システムの有効活用による、 クリニカルイノベーションネットワーク 構想の概要 (仮題)	国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部 臨床研究支援室 室長 中村 治雅
14:05~14:35 (30分)	使用成績評価相談制度 データベース事業者の信頼性確認 (仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
14:35~14:50	休憩 (15分)	
14:50~15:20 (30分)	市販後臨床データの利活用 ～市販前・市販後のバランス～ (仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト
15:20~15:50 (30分)	臨床評価をめぐる国際情勢 (仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 国際部
15:50~16:00 (10分)	開会挨拶 (臨床評価委員会 WG の活動報告)	(一社)日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長

※なお、当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

## 申込要領

- ◆ 受付開始日： 2018年12月26日(水)午前10時より  
[定員になり次第締切ります]

※定員にならない場合でも、開催日の2週間前を目途に受付を終了させていただきます。

※定員に達した後でキャンセルが出た場合には、改めてホームページにて申し込みを受け付けますので、医機連ホームページをご確認下さい。

- ◆ 参加費：1名 **9,000円** (医機連賛助会員：**6,000円**)  
[消費税込み・テキスト代含]

- ◆ 参加申込：**医機連HP** (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

※HPの申し込み手順をご一読の上、お申し込み下さい。

- ◆ 参加費振込先：**登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込代表者にE-mail 送信します。**  
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

- ◆ 問合せ先：【申込受付・参加費について】  
医療機器の治験・臨床評価等説明会 事務局  
(株)コンパス 担当：能登・板垣  
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130  
E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会 (医機連) 担当：河辺  
TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092  
E-mail：[ikiren-seminar@jfmda.gr.jp](mailto:ikiren-seminar@jfmda.gr.jp)

※お電話でのお問い合わせについて：10:00～12:00・13:00～17:00まで  
(土・日・祝日を除く)

### 【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。  
社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意下さい。  
お申込の際は、医機連の賛助会員かどうか必ずご確認ください。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- **代表者の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)**してからお振込み下さい。入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。  
**①代表者の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額**
- **申込日を含め5日(土日・祝祭日を除く)以内にご入金を確認出来ない場合には、キャンセル**とさせていただきます。申込日を含め5日以内にお振込が出来ない場合は、参加申込完了メールに上記5項目を記入して必ず返信して下さい。
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- **代表者の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。**
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は会場費等に充当するため**振込後の返金はできません。申込者が出席できなくなった場合は、代理の方の参加をお願い致します。**
- 欠席者には、後日、医機連よりテキストをお送り致します。なお、発送には多少お時間を頂きますことをご了承下さい。

## 会場案内

### ニッショーホール (日本消防会館)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門2-9-16 TEL: 03-3503-1486

<http://www.nissho-jyuhou.jp/nissho-hall/accesmap.html>

※案内図は下図及び左記 HP 参照

- 東京メトロ：銀座線／虎ノ門下車  
3番出口 徒歩5分
- 東京メトロ：丸の内線／霞ヶ関下車  
徒歩15分
- 東京メトロ：日比谷線／神谷町下車  
4番出口 徒歩10分
- 東京メトロ：日比谷線・千代田線／霞ヶ関下車 A4番出口 徒歩10分
- 都営地下鉄：三田線／内幸町下車  
4番出口 徒歩15分