

2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会 【オンデマンド配信】開催案内

主 催：(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

配信期間：2020年12月15日(火) 10:00～2021年3月1日(月) 12:00

動 画：2020年11月20日(金) 大手町三井ホールにてライブ開催時の収録動画

期間中は、いつでも、何度でも視聴可能です。

開催趣旨

2020年は、新型コロナの影響により、世界中で生活様式の変更や Web を活用したテレワークの導入等、我々の日常が大きく変わってきているところです。本セミナーにおいても、会場集合型に参加人数の制限を設け、ライブ Web 配信を併用して、11月20日に開催しました。

今回、11月20日に収録した動画を所定の期間、オンデマンドで配信いたしますので、当日都合がつかずご参加いただけなかった方々、ご自分のご都合のよい時間帯にじっくりと聴講したい方々は、是非お申し込みのうえ、ご参加をお願いします。

なお、11月20日に有料参加いただいた方々は申し込み不要で、視聴方法を別途ご案内します。

以下、11月20日開催時にご案内した開催趣旨です。

平成26年に医薬品医療機器等法が施行されて、早5年が経過し、本年は5年に一度の改正が行われ、その施行日である9月1日を前に改正に伴う多くの通知が発出されました。治験に係る改正としては、治験使用機器と言う概念が新設され、GCP省令も改正されました。治験使用機器には併用機器も含まれるため、その範囲により、治験届等や、製品の管理、安全報告等、我々治験に関する業務が大きく影響します。そこで、これらの点について、厚生労働省より説明いただくとともに、臨床評価委員会で事例を基にその該当性を検討いたしましたので解説させていただきます。

平成29年3月に「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する研究」(研究代表者：中野壮陸(公益財団法人医療機器センター専務理事)が報告され、平成29年11月17日に「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について」(事務連絡)が発出されて、約2年が経過しました。この間どのように活用されたのかを学ぶことは、各企業の開発戦略決定のための重要なポイントとなると考えます。また、治験ガイダンスはもとより、臨床評価報告書を活用して承認を取得した事例においても同様のことが言えるのではないのでしょうか。そこで、PMDAより、治験ガイダンス及び臨床評価報告書の活用事例を紹介していただき、開発戦略決定の参考としていただければと思います。

冒頭にも記載しましたが新型コロナの影響は様々ですが、臨床開発に携わる者にとっては、信頼性調査への対応が非常に気になるところです。そこで、Webでの調査も含めて、「信頼性調査の最近の動向」をPMDAに説明していただきます。

また、倫理指針の改定や治験の登録情報が9月からjRCTに一本化されましたのでこの点については、厚生労働省医政局より説明していただきます。

以上、本年は、新型コロナの影響、薬機法改正、倫理指針改定等、様々な改正が行われています。本説明会にてご理解いただくことで、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。

2020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

2020年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会
【オンデマンド配信】プログラム

(敬称略)

司会：臨床評価委員会

副委員長 谷岡 寛子

(時間は目安)

| 時 間 | テ ー マ | 講 師 |
|---------------|--|---|
| 【1】 (5分) | 開会挨拶 | (一社)日本医療機器産業連合会 副会長 三村 孝仁 |
| 【2】 (40分) | 医療機器等に係る行政の最近の動向(仮) 臨床試験に関する改正薬機法の施行(68条の2、274条の2)等 | 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器指導官 福田 悠平 |
| 【3】 (50分) | 臨床評価報告書の活用事例紹介と解説(仮) | (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 スペシャリスト 方 眞美 |
| 【4】 (40分) | 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器について(仮) | (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 部長 石井 健介 |
| 【5】 (10分) | 質疑応答 | 講師の方々 |
| 【6】 (30分) | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改定、jRCT関連治験情報登録について(仮) | 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 技術係 係長 吉岡 恭子 |
| 【7】 (30分) | 信頼性調査の最近の事例(仮) リモート調査の実態紹介等 | (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課 主任専門員 牧村 知美 |
| 【8】 (10分) | 質疑応答 | 講師の方々 |
| 【9】 (25分) | [臨床評価報告書作成の手引き]改訂について | 臨床評価委員会 T4 リーダー 安田 典子 |
| 【10】 (25分) | 臨床評価関連の薬機法改正 「治験使用機器」への該当性判断 ～具体的事例の解説～ | 臨床評価委員会 T1 リーダー 越後 雅博 |
| 【11】 (10分) | 質疑応答 | 講師の方々 |
| 【12】 (5分) | 閉会挨拶 | 臨床評価委員会 委員長 平田 一郎 |

申込要領

◆ 受付期間：2020年12月1日(火)午前10時から
2021年 2月5日(金)午後17時まで
[定員は特になし]

◆ 参加費：1名 **11,000円**（医機連賛助会員：**8,000円**） [消費税込み]

◆ 参加費振込期限：

1) 2020年12月8日(火)迄に入金の場合：12月15日(火)より視聴開始可能

2) 2020年12月9日(水)以降は、毎週金曜日迄に入金の場合：入金日の翌週末迄に視聴開始可能

*2021年2月12日(金)までに入金を確認できない場合は、自動的にキャンセルとなります。

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

※参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用しております。

「クレジットカード」「コンビニ払い」「ペイジー（簡単銀行振込）」いずれかでお支払いをお願いいたします。（銀行振込は利用できません。） 支払い方法の詳細については、お申し込みページをご覧ください。

◆ 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

E-mail：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

E-mail：ikiren-seminar@jfmda.gr.jp

※新型コロナウイルス感染症拡大防止のため在宅勤務を基本としておりますので、

お問い合わせはメールでお願い致します。

【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/member/observer/>)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ください。

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 ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎(申し込みページでは同伴者と記載)の氏名、メールアドレスを記入お願いします。また、一人ずつ異なるアドレスの登録をお願いします。(同一アドレスで複数名の登録はできません)
動画視聴等のご案内は参加者1名毎のメールアドレスに送付いたします。
- 入金方法については、申し込みページの記載内容をご確認ください。
- 本説明会のテキストは、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途メールにてご案内いたします。

Web配信による開催 視聴方法について

1. 入金確認後、申し込みご本人様の登録メールアドレス宛に、次の事項をご案内します。
 - 動画配信及びPDFテキストの配信開始予定日時
 - 動画視聴ページに入るための手順と動画視聴に必要なパスワード
 - 動画視聴ページからPDFテキストをダウンロードする手順
 - PDFテキストを開くパスワード

※パスワードはご本人以外には転送しないよう、慎重な管理をお願いします。
2. 入金後10日間経過しても入金通知メールが届かない場合は、必ずつぎの連絡先へ問い合わせをお願いします。
連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣
FAX：03-5840-6130
E-mail：ikiren-seminar@compass-tokyo.jp
※記録を残すため、E-mailかFAXでお願いいたします。
3. 視聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
4. 視聴回数の制限はありません。
5. ダウンロードはできません。