

【Web 配信】プログラム医療機器に関する説明会 開催案内

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

申込受付期間：2021年11月1日(月)10:00～2022年1月14日(金)17:00

配信開始：2021年12月1日(水)10:00～

(視聴期間は申込者様毎1か月間 詳しくは3ページ目以降をご覧ください)

開催趣旨

平素より(一社)日本医療機器産業連合会の諸活動に、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。この度、ここ最近注目されております「プログラム医療機器」に特化した説明会を開催する運びとなりました。

医機連では、この7月より連絡調整会議の下に「プログラム医療機器対応WG」を設立し、規制に関する課題に関しては、その下に「プログラム医療機器規制対応Sub-WG」を設立して具体的な検討ができるようにし、鋭意活動を開始しました。このSub-WGでは、本年5月にご協力いただきました「プログラム医療機器の課題に関するアンケート調査」から浮かび上がってきた課題に取り組んでおります。このアンケート調査を通じ、プログラム医療機器に関する制度、また審査に関して、十分に浸透されていない、不明なところが多いと感じている方が多くいらっしゃることも判明したため、今回の説明会開催となりました。

今回の説明会では、初めに厚労省プログラム医療機器審査管理室より、厚労省における取組み状況、また監視指導・麻薬対策課から今年3月に発出されたプログラムの医療機器への該当性に関して、PMDAのプログラム医療機器審査室よりプログラム医療機器の審査についてお話いただきます。またプログラム医療機器の課題に以前より取り組まれている(株)MICINからの規制対応SWG委員に課題全般に関してお話いただきます。

プログラム医療機器を取り扱われている企業の皆様、またこれから参入される予定の皆様には是非本説明会にご参加を賜りますようお願い申し上げます。業務に役立ていただければ幸いです。

[補足事項]

今回はWeb配信による開催となりますが、本説明会とは別に、規制対応SWG主催の「プログラム医療機器に関する質疑応答会」をウェビナー形式で12月中旬に開催する予定です。本説明会に参加お申込の皆様には、質疑応答会へもご参加(無料)いただけます。参加方法については、後日メールでご案内いたします。

2021年11月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
連絡調整会議
プログラム医療機器対応WG
規制対応SWG 主催

プログラム

【Web 配信】プログラム医療機器に関する説明会

番号 時間	テ - マ	講 師 (敬称略)
【1】 5分	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 法制委員会 委員長 連絡調整会議 プログラム医療機器対応 WG 規制対応 SWG 主査 田中 志穂
【2】 40分	DASH for SaMD など、厚労省の取り組み (仮)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長 福田 悠平
【3】 40分	医療機器への該当性について (仮)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 危害情報管理専門官 三宅 晴子
【4】 40分	プログラム医療機器の審査について (仮)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室 室長 岡崎 譲
【5】 40分	プログラム医療機器に関する課題 (仮)	(一社) 日本医療機器産業連合会 連絡調整会議 プログラム医療機器対応 WG 規制対応 SWG 委員 桐山 瑤子

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

時間は目安です。

申し込み要領

- ◆受付期間：2021年11月1日（月）10時～2022年1月14日（金）17時
- ◆参加費：1名 9,000円（医機連賛助会員：6,000円）[消費税込み]
※参加費は、本説明会運営費等に充当する為、入金後の返金はいたしません。
予めご了承ください。

【医機連の賛助会員について】

医機連賛助会員は医機連HPのつぎのURLに掲載してあります。

<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>

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。

- ◆参加申込：医機連HPの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>からお申込み下さい。
- ※今回の説明会では、Adobe Captivate Prime という新しい動画配信システムを使用いたします。
- ※動画視聴期間は申込者毎に1か月間ですので、申込時に、視聴時期を選択してください。その際、お支払期限がございますのでご注意ください。
- ※期限までにお支払いが確認できないと、キャンセル扱いとなります。
- ※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。
講習会申込ページからイベントペイに入ると、詳細な説明の記載があります。
- ※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（申込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。）

Web配信による開催 視聴方法等について

- ◆初めて動画配信システム「Adobe Captivate Prime」を使用する場合、申込者様のメールアドレス宛に、動画配信システムに登録された旨をご案内します。
メールに記載された受講手順をご確認いただき、Adobe IDの取得をお願いします。
- ◆動画視聴方法
 - ・お申込み及び参加費をお支払いいただきました申込者様のメールアドレスには、選択された視聴時期に合わせて視聴開始のご案内をメール配信します。
受講手順詳細はメールをご確認ください。

・動画のダウンロードは出来ません。

◆動画視聴期間

- ・お申込時に視聴時期を選択肢の中からお選び下さい。
- ・期間は申込者様毎に1か月間で、視聴期間の延長は出来ません。
- ・複数名纏め申込みの場合には、視聴時期は1つだけ選択可ですので、全員同じ視聴時期となります。
- ・視聴期間1か月の間は、視聴回数の制限はなく、何度でも視聴可能です。

◆テキスト

講演テキストはPDFファイルを所定サイトからダウンロードいただく方式とします。
印刷冊子の配布は有りません。

※資料及び配信動画は、申込者様のみがご利用いただけます。

資料、パスワード等の申込者様以外への開示は厳禁とさせていただきます。

※不明点等については、下記の問い合わせ先に連絡をお願いします。

(例)

- ・動画配信システム (Adobe Captivate Prime) からの視聴開始案内メールが届かない。
- ・受講受付メールに掲載してある、「受講手順」に従って操作しても動画視聴がうまくできない。

問い合わせなどについて

◆本説明会については、(株)コンパスへ業務を委託しております。

(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail : ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

*年末年始の12月29日～1月4日は、問合せ窓口は閉じております。

◆医機連の個人情報保護方針については、つぎのURLをご参照ください。

<https://www.jfmda.gr.jp/privacypolicy/>