2023 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会
【会場+ライブ WEB 配信＋ｵﾝﾃﾞﾏﾝﾄﾞ配信】開催案内

主　　催：(一社)日本医療機器産業連合会(略称:医機連)
開 催 日 時：2024 年 2 月 8 日(木)　10：00 ～ 16：00
開 催 場 所：コモレ四谷タワーコンファレンス（上限 40 名）
ライブ WEB 配信(上限 1,000 名)併用

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。

医機連の臨床評価委員会が主催する 2023 年度医療機器の治験・臨床評価等説明会（当説明会）について、案内させていただきます。当説明会は、前回同様の会場参加数制限とライブ WEB 配信併用での開催とさせていただくこととしました。後日オンデマンド配信も行いますので、当日参加できない方もオンデマンド配信へお申込みいただくことができます。

今年も例年通り、冒頭、厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課より、医療機器等に係る行政の最近の動向について概説いただきます。その後、今年の 5 月に公表した「臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き　Part2：臨床評価報告書受け入れの基本的な考え方」について、この成果物を主に指導いただいた元 PMDA の方眞美先生がご退任されたため、ご後任の方にこの考え方を解説いただくことにいたしました。また、治験ガイダンス（リバランス通知）について最近の情報を共有いただきたいという声が多かったため、PMDA 医療機器審査第二部よりご講演いただきます。また、特定臨床研究を活用した承認申請の事例として、日本メドトロニック株式会社様よりご講演いただけることになりました。

午後は今回、リアルワールドデータをレジストリとして活用することを想定し、その場合の費用負担の在り方や信頼性確保等、皆様がお困りの課題について取り上げてご講演いただきます。

まず厚生労働省 CIN 推進支援事業より、株式会社三菱総合研究所様にレジストリ運営における企業の費用負担の在り方についてお話しいただきます。次に、東北大学病院臨床研究推進センター副センター長の池田浩治先生よりリアルワールドレジストリの構築と活用における課題について、お話しいただけることになりました。池田先生は、医療機器開発に活用できるリアルワールドレジストリの構築についてご尽力されており、いろいろなご苦労をご経験されているそうですので、その一端をお伺いできればと考えております。
なお、午後のセッションでは、講師の先生方のご協力もいただきまして、質疑応答、意見交換の時間をとりますので、皆さまには事前に受け付ける質問も含めまして、積極的なご参画を宜しくお願い致します。

最後のセッションでは、臨床に係る最近の動向として、臨床評価等に関係の深い ISO14155、ISO18969 の状況について業界から簡単にご説明させていただきます。最後に、臨床評価委員会委員長より、当委員会の活動全般の報告をさせていただきます。

今回、午前と午後に質疑応答の時間をとっております。会場参加、ライブ WEB 配信参加の方からはセミナー申込み時に事前質問を受け付けております。当日、リアルタイムでの質問を会場もしくは Q&A 機能でいただくことも可能です。ただし、当日すべてに回答できるかどうかはわかりませんので、ご了承ください。治験・臨床評価等の日々の業務における疑義事項を解決するためにも、多くの方々にご参加いただき、今後の業務に役立てていただければ幸いです。

2023 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 副委員長　　谷岡　寛子

時　間	テ　　ー　　マ	講　　師（敬称略）
9:50～10:00	参　加　者　受　付	
10:00～10:05 (5 分)	開 会 挨 拶	（一社）日本医療機器産業連合会 常任理事　　久芳　明
10:05～10:35 (30 分)	医療機器等に係る行政の最近の動向（仮）	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室長　　飯島　稔
10:35～11:15 (40 分)	『臨床評価報告書作成の手引き-2』（基本的な考え方）及び最近の事例について（仮）	（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部　審査専門員　渡辺 慶朋
11:15～11:35 (20 分)	現行治験ガイダンス（リバランス通知）の基本的な考え方及び最近の事例について(仮)	（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部　審査専門員　土井 万理香
11:35～11:55 (20 分)	特定臨床研究を活用した薬事申請について（仮）	日本メドトロニック株式会社 臨床開発戦略推進　Div.3 シニアマネージャー　　長崎　英彦
11:55～12:10 (15 分)	質疑応答	午前の講師の方々
12:10～13:10	昼　休　憩　(60 分)	
13:10～13:40 (30 分)	厚生労働省 CIN 推進支援事業 レジストリ運営における企業の費用負担の在り方について（仮）	株式会社三菱総合研究所 客員研究員　　梁瀬　鐵太郎
13:40～14:40 (60 分)	リアルワールドレジストリの構築と活用における課題について（ブロックチェーン技術の活用による信頼性確保）（仮）	東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長　　池田　浩治
14:40～14:55	休　　憩　(15 分)	
14:55～15:35 (40 分)	質疑応答、意見交換	午後の講師の方々 コメンテーター 東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長　　鈴木　由香
15:35～15:50 (15 分)	臨床評価に係る最近の動向（ISO14155、ISO18969）（業界から）（仮）	臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査　　石橋　義治
15:50～16:00 (10 分)	臨床評価委員会の活動報告及び閉会挨拶	（一社）日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長　　太田　雅也

※1．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。
※2．会場及びWEB参加の皆様より、講師の先生方に質問できる質疑応答の時間を設けました。
時間の制約等のため、当日いただいた質問全てには回答できない可能性もありますこと、予めご容赦ください。
※3．都合で開催日に参加できなかった場合でもオンデマンド配信でご視聴いただくことができます。
視聴方法の詳細は、別途メール連絡予定です。

申 込 要 領

◆ 受付期間:2023年**12月15日(金)10時から**
2024年**1月19日(金)まで(会場参加・ライブ WEB 配信参加)**
2024年3月8日(金)まで(オンデマンド配信視聴のみ)

◆ 参加費:**1名 10,000円 (医機連賛助会員:7,000円)[消費税込み]**
医機連の賛助会員については、**医機連 HP(**https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/**)**をご確認ください。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。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員企業の連絡窓口ご担当者宛にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により 3000 円割引となります。

◆ 参加費入金期限:**申込日を含む 10 日後まで(12 月 1 日申込の場合、12 月 10 日)**
1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますのでご注意ください。
2) 1月19日申込の方の最終入金期限: 2024年 1 月29日(月)(会場・ライブ WEB 配信)
3) 3月8日申込の方の最終入金期限: 2024年3月18日(月)(オンデマンド配信)

◆ 参加申し込み:**医機連 HP 講習会ページ**(https://www.jfmda.gr.jp/course/)からオンラインでお申し込みください。

◆ 問い合わせ先:事務局代行 (株)コンパス 担当:能登・板垣
E-Mail: lkiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「よくあるお問い合わせ・ご質問内容」をご参照ください。
※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。

◆ 申込時の注意事項:

- 本講習会は1名ずつお申込みが必要です。纏め申し込みはできません。申込手順をご参照ください。
- 会場参加は先着 40 名で締切ります。ライブ Web 配信参加は 1000 名迄参加可能です。
- 賛助会員様は賛助会員様用クーポン利用方法案内をご参照ください。
- 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。招待者様用クーポン利用方法案内をご参照ください。

◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:

- PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の 3 日前~前日までにメールでご案内いたします。
注)PDF テキストは必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。視聴期間終了後に再配布要望をいただいても対応できません。
- 会場参加の皆様は届いたメールを**印刷して持参**または**スマホで受付に提示**をお願いいたします。
- ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の 3 日前~前日までにご案内いたします。

◆ 後日オンデマンド配信視聴時の注意事項:

- 申込受付&入金完了の皆様は当日収録動画のオンデマンド配信(視聴期間 2024 年 2 月 26 日(月)~3 月 31 日(日))を視聴いただけます。視聴開始日(2/26)の前日もしくは当日にメールでご案内いたします。
- 本講習会のテキストはオンデマンド配信視聴用画面より PDF をダウンロードいただきます。
視聴方法をご参照ください。