

2025 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)

開 催 日 時：2026 年 2 月 27 日（金）10：00 ～ 16：15

開 催 場 所：(一社)日本医療機器産業連合会会議室（上限 20 名）

会場+ライブ WEB 配信(上限 1,000 名)併用

オンデマンド配信：2026 年 3 月 16 日（月）～2026 年 4 月 30 日（木）

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 2025 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、ご案内いたします。今回も、会場参加とライブ WEB 配信併用での開催とさせていただきます。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。今回の会場は医機連の会議室ですので、会場参加者は 20 名のみとさせていただきます。ライブ配信もございますのでご了承ください。

本講習会では、行政の最新動向から、リアルワールドデータの活用、性能評価試験の留意点、さらには医療画像や AI を活用した革新的な開発事例まで、幅広い視点で最新情報をお届けします。

午前のセッションでは、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」を解説。規制の方向性や審査の重点事項を理解することで、今後の戦略立案に役立ちます。続いて、PMDA による「リアルワールドデータを用いた承認申請における信頼性確保の考え方」や「0929 通知を踏まえた性能評価試験の留意点」を取り上げ、実務に直結する知識を提供します。承認申請におけるリアルワールドデータの信頼性確保のポイントは、臨床開発担当者にとって不可欠なテーマです。

午後は、より実践的な事例紹介に焦点を当て、産学官連携による医療画像レジストリ活用事例や、MDUC における医療情報取り扱いの工夫、東北大学病院による臨床開発課題への挑戦など、現場での取り組みを具体的に紹介いたします。さらに、医療 AI 推進機構による「医療画像の活用による医療機器開発の推進」では、AI 技術と画像解析がどのように新しい価値を生み出しているのかを紹介。これらのセッションは、皆さまの開発戦略のご参考にしていただけるものになります。

また、説明会の終盤には、ご登壇の先生方との質疑応答や意見交換の時間を設けており、より深い理解をしていただけます。会場にご来場の参加者におかれましては、第一線で活躍されている講師の先生方と直接対話できるこの機会を是非ご活用いただき、実務課題の解決や新たなネットワーク創りの機会としていただければ幸いです。

なお、参加登録時に事前質問を受付いたします。加えて、当日はオンラインでの質問受付も行い、質疑応答と意見交換の時間を設けております。皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

2025 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 委員 山梨 有香

時 間	テ ー マ (概要)	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 副会長 宮田 昌彦
10:05～10:35 (30 分)	医療機器等に係る行政の最近の動向 (仮題) (法改正にかかわる部分を中心に)	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 室長 水谷 玲子
10:35～11:05 (30 分)	リアルワールドデータを用いた承認申請における 信頼性確保の考え方 (リアルワールドデータを用いた承認申請の事例紹介及び留意点など)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 医療機器信頼性保証課 木村 友紀
11:05～11:35 (30 分)	0929 通知を踏まえた性能評価試験の考え方・留意点 (仮題) (0929 通知の考え方・留意点等)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット プログラム医療機器審査部 審査役 小池 和央
11:35～12:30	昼 休 憩 (55 分)	
12:30～13:00 (30 分)	医療画像レジストリを活用した医療機器プログラムの産学官連携による開発事例 (仮題) (AMED による支援、日本眼科学会との連携の下、開発・薬事対応を行ったベンチャーの経験を共有します)	一般社団法人日本眼科医療機器協会／合同会社 G-Data QMS・GVP 管理室 薬事チーム リーダー 水野 米治
13:00～13:50 (50 分)	MDUC における医療情報取り扱いの工夫 (仮題) (MDUC (東北大学病院医療データ利活用センター) での医療情報の取り扱いや、共同研究における工夫・課題対応など)	東北大学病院 医療データ利活用センター センター長 教授 藤井 進
13:50～14:40 (50 分)	臨床開発課題への挑戦～CRIETO による実践的取り組み (仮題) (CRIETO で先駆的に取り組んでいる内容、ご苦労や工夫されてきた経験等)	東北大学病院 臨床研究推進センター 副センター長 特任教授 池田 浩治
14:40～15:10 (30 分)	医療画像の活用による医療機器開発の推進について (医療機器開発に医療画像を活用できるようデータの提供側、取得側の双方を支援する企業の事例)	医療 AI 推進機構株式会社 (MAPI) 機構長 島原 佑基
15:10～15:20	休 憩 (10 分)	オンラインの質問受付
15:20～15:45 (25 分)	質疑応答、意見交換	午後の講師の方々 モデレーター：臨床評価委員会 幹事 越後 雅博
15:45～16:00 (15 分)	臨床評価に係る最近の動向 (業界から) (仮題) (ISO14155 の改正状況ほか)	臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査 石橋 義治
16:00～16:15 (15 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. 事前に質問を受け付けます。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ので、予めご了承ください。

※ 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。

申込要領

- ◆ 受付期間:2026年1月6日(火)10時から
2026年 2月9日(月)まで(会場参加・ライブ Web 配信参加)
2026年 4月8日(水)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会社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(2月1日申込の場合、2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) 2月9日申込の方の最終入金期限: **2026年2月18日(水)(会場・ライブ Web 配信)**
 - 3) 4月8日申込の方の最終入金期限: **2026年4月17日(金)(オンデマンド配信)**
※視聴機関はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 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。
- ◆ 医機連主催の講習会においては請求書を発行しておりません。
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号の検索が可能です。
法人番号の冒頭に「T」を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
インボイス書類として領収証をご入金後にダウンロード可能となります。
- ◆ 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。
※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名ずつお申し込みが必要です。纏め申し込みはできません。
 - また、医機連 HP の以下のページを必ず確認してからお申し込みください。
[会場+ライブ WEB 配信+オンデマンド配信併設形式の講習会申込時の詳細説明と注意事項](#)
 - 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。**もしクーポンコードを使用しないで申し込まれた場合、差額返金はできませんのでご注意ください。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:
 - 本講習会の 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いただけます。入手方法を、2月26日までにメールでご案内いたします。
 - 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)での視聴方法も、一斉配信メールで2月26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&入金完了の皆様には当日収録動画のオンデマンド配信(視聴期間 2026年3月16日(月)~4月30日(木))を視聴いただけます。視聴開始日(3/16)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けます。
 - [視聴方法](#)をご参照ください。**PDF テキストは必ず視聴期間内にダウンロードをお願いいたします。**