

# 2021 年度 医療機器の治験・臨床評価等説明会

## 【ライブ WEB 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：2022 年 1 月 20 日(木) 10:30 ~ 16:00  
場 所：ニッショーホール (会場参加者数制限あり)  
ライブ WEB 配信併用

### 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。

新型コロナウイルスの全国での 1 日の新規感染者が 50 人を切る日もあり、コロナ禍前の社会活動に戻りつつありますが、第 6 波の懸念もあり、本セミナーにおいては、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。

令和 2 年 8 月 31 日の薬生機発 0831 第 8 号において、治験使用機器は、「被験機器並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照機器、併用機器等をいう。」とされており、治験使用機器を治験届に記載するとともに管理及び安全性報告が求められているところです。また、これに関連して、令和 3 年 1 月 29 日に医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医療機器 GCP 省令)が、令和 3 年 7 月 30 日に「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス(医療機器 GCP ガイダンス)が改定されました。治験使用機器の考え方については、既に Q&A(事務連絡 令和 3 年 7 月 30 日)が発出されているところですが、本セミナーで、改めて確認いただいて業務に役立てていただければと考えております。

一方、平成 29 年 11 月 17 日に「医療機器の迅速かつ的確な承認開発のための治験ガイダンスについて」(治験ガイダンス)が発出されて、約 4 年が経過します。また、治験ガイダンスを有効に活用するには、臨床評価報告書の作成も重要なポイントと考えます。そこで、前回の説明会に引き続き治験ガイダンスの動向及び臨床評価報告書の活用事例を紹介していただき、今回は、演者の先生との意見交換会を企画しておりますので活発な意見交換が出来ればと考えます。

GCP 及び GPSP の信頼性調査について、リモート調査が主となってきておりますがコロナ禍となって 2 年、信頼性調査の最近の事例、リモート調査の実態等を医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課の方に紹介していただき、調査を受ける際の参考にしていただければと考えます。

最後に、最近注目されております「プログラム医療機器」につきまして、医機連では、「プログラム医療機器対応 WG」を設立し、規制や保険に関する課題等、様々な課題解決に向けた活動をしております。今回は、早稲田大学の 大野真央先生に「治療用アプリの臨床試験に関する研究」と題してご講演をいただきプログラム医療機器の臨床評価をどのようにすべきか、ご教授していただきます。

今回の説明会では、各パートで意見交換や質疑応答を行います。セミナー申込み時に質問をいただけるとより適格な回答が出来るのですが、リアルタイムでの質問を会場もしくはチャットでいただいても結構です。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、多くの方々に参加いただくと多くの意見・質問をいただき、その回答を業務に役立てていただければ幸いです。

2021 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（敬称略）
10:00～10:30	参加者受付	
10:30～10:35 (5分)	開会挨拶	（一社）日本医療機器産業連合会
10:35～11:05 (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・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長 福田 悠平
11:05～11:35 (30分)	治験ガイドランスの動向、RWD 利活用事例等について（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
11:35～12:05 (30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
12:05～12:25 (20分)	質疑応答、意見交換	講師の方々
12:25～13:20	昼休憩（55分）	
13:20～13:50 (30分)	信頼性調査の最近の事例、リモート調査の実例紹介、リモート調査の通知等について	（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 調査専門員 福島 弘子
13:50～14:05 (15分)	製造販売後 DB 調査ガイドランスについて	（一社）日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 T5 主査 平田 一郎
14:05～14:20 (15分)	「治験使用機器」の対象範囲について	（一社）日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 T1 主査 越後 雅博
14:20～14:35 (15分)	質疑応答	講師の方々
14:35～14:50	休憩（15分）	
14:50～15:40 (50分)	治療用アプリの臨床試験に関する研究	早稲田大学理工学術院先進理工学研究科 共同先端生命医科学専攻 大野 真央
15:40～15:50 (10分)	質疑応答	講師の方々
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 平田 一郎

※ 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. 会場参加の方々には、講師に直接質問できる質疑応答の時間を設けました。

※ 3. 当日収録した動画を申し込まれた方に無償でオンデマンド配信（2/1～2/28）いたします。  
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可能です。  
視聴方法の詳細は、1月末頃までにメール連絡予定です。

※ 4. 状況により、ライブ WEB 配信のみとなる可能性があります。

## 申し込み要領

◆申し込み期間：2021年12月8日(水)10:00より  
2022年 1月11日(火)17:00迄

◆入金期限：2022年 1月13日(木)迄

\*但し、会場参加定員200名、ライブWEB配信定員：800名になり次第締切ります。

◆参加費：1名 10,000円(医機連賛助会員：7,000円) [消費税込]

\*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ので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 <https://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。

◆参加申込：医機連HP <https://www.jfmda.gr.jp/course/> からお申し込み下さい。

◆テキスト：会場参加者、ライブWEB配信参加者ともに、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。

## 問い合わせ先

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](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

\*土日祝日、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。

## 会場案内

ニッショーホール(旧ヤクルトホール) [ニッショーホール・会議室 \(nissho-hall.jp\)](http://nissho-hall.jp)

東京都港区東新橋 1-1-19 ヤクルト本社ビル TEL：(03) 6263-9957

【最寄り駅】 JR 新橋駅「銀座口」より徒歩3分

都営地下鉄浅草線 新橋駅 「汐留1番出口」より徒歩1分

都営地下鉄大江戸線 汐留駅 徒歩5分

東京メトロ銀座線 新橋駅 「2番出口」より徒歩2分

新交通 ゆりかもめ 新橋駅 「1C出口」徒歩3分

## 個人情報の取り扱いについて

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/>