

2022 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】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：2023 年 2 月 8 日(水) 10:00 ~ 16:00

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 2022 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、新型コロナウイルスの影響もあり、前回同様の会場参加数制限とライブ WEB 配信併用の開催とさせていただくこととしました。

今年も例年通り、冒頭、厚生労働省 医薬・生活衛生局 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、厚生労働省における医療機器開発とレジストリ利活用に関する取組みを医政局 研究開発政策課より、ご説明いただきます。また、その中心となるクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業(CIN 事業)について、CIN 推進拠点として活動されている国立国際医療研究センター CIN 推進室 北川 明 先生及び三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部 梁瀬 鐵太郎 様より、患者レジストリ等を活用した効率的な医療研究開発の環境整備について、ご説明いただきますので今後の研究開発に役立てていただければと思います。

午後は今回、治験の効率化に焦点をあてたプログラムとさせていただきました。医療機器を開発する場合、従来から治験が必要となれば費用や期間を理由に開発を中止してしまうという実態が少なからずあります。当委員会ではこのような状況に対し、新たな治験実施ではなく、臨床データの利活用の可能性という観点で、既に取得した臨床データや文献等を活用する臨床評価報告書に関する取り組み、またリアルワールドデータ活用の取り組み等を進めてきています。一方、今後日本から新しい医療機器を開発し治験が必要となった場合でも、日本で治験に取り組みやすい環境に改善していくことが、日本での開発継続が可能となる一つの方法と考えられ、治験の効率化は非常に重要なポイントとなります。今回は、これまで長く取り組んでこられた統一書式についての総括を日本医師会 治験促進センターの丸山 由起子様から、続いて、昨年度より当委員会が実施しましたアンケート結果のご報告として当委員会治験効率化 WG 主査より、さらにオンライン治験におけるデータの信頼性確保に関する検討について、三菱総合研究所ヘルスケア&ウェルネス本部 川上 明彦様よりお話いただきます。そして、サスメド株式会社の上野 太郎様より、ブロックチェーン技術を駆使した臨床開発の効率化への取り組みをご報告いただきます。上野様からは、SaMD の開発、治験という、皆様にはたいへん関心の高い内容についてもご経験をお話いただきます。なお、午後のセッションでは、講演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最近の通知等について、業界からの説明をさせていただきます。個人情報の考え方を含み難しい所ではありますが、皆様の関心の高い内容であろうと考えており、当委員会の活動全般の報告とともにご確認ください。

コロナの状況も第 8 波到来と言われており、まだまだ予測が難しい状況です。前述のとおり、午後の部では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く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 Q&A 機能でいただくことも可能です。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。

2022 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 副会長 住吉 修吾 |
| 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・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 飯島 稔 |
| 10:35～10:55 (20分) | 厚生労働省における医療機器開発とレジストリ 利活用に関する取組み | 厚生労働省 医政局 研究開発政策課 田村 文弥 |
| 10:55～11:35 (40分) | CIN 事業について | 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 研究資源部 CIN 推進室 北川 明 （株）三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部 梁瀬 鐵太郎 |
| 11:35～12:30 | 昼休憩（55分） | |
| 12:30～13:00 (30分) | 統一書式の誕生から令和4年度改訂までの 総括 | 公益社団法人日本医師会 治験促進センター 推進事業部 企画開発室 丸山 由起子 |
| 13:00～13:20 (20分) | 医療機器治験の実施状況アンケート結果報告 | 臨床評価委員会 治験効率化WG 主査 久保 明弘 |
| 13:20～13:40 (20分) | オンライン治験におけるデータの信頼性の確保 等に関するガイダンスに係る検討について | （株）三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部 川上 明彦 |
| 13:40～14:40 (60分) | ブロックチェーン技術を用いた臨床開発効率化 と睡眠アプリについて | （株）サスメド 代表取締役社長 上野 太郎 |
| 14:40～15:10 (30分) | 質疑応答、意見交換 | 講師の方々 |
| 15:10～15:25 | 休憩（15分） | |
| 15:25～15:55 (30分) | 臨床評価に係る最近の動向（業界から） | 臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査 越後 雅博 |
| 15:55～16:00 (5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. 当日収録した動画を申し込んだ方に無償でオンデマンド配信いたします。
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、別途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。

申込要領

- ◆ 受付期間:2022年**12月 1日(木)10時から**
2023年 **1月20日(金)まで**
- ◆ 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20日申込の方の最終入金期限: **2023年1月29日(日)**
- ◆ 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&入金完了の皆様には当日収録動画のオンデマンド配信(視聴期間 2023年2月27日(月)~3月31日(金))を視聴いただけます。視聴開始日(2/27)の前日まで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。