

## 医療機器エキスパート継続研修講座

## ー医療用ソフトウェア(SaMD)とAI 医療機器等の動向ー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 一般社団法人日本医療機器産業連合会

日本製薬工業協会

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

公益財団法人医療機器センター

公益社団法人東京医薬品工業協会

一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)

関西医薬品協会

公益財団法人 MR 認定センター

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

一般社団法人日本人工臓器学会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 ARO 協議会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

## 日程

2022年3月10日(木) 10:00~17:15(Zoom入室開始予定 9:45)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団では、2022年2~3月に「2021年度 医療機器エキスパート研修講座(総合コース)」を開催いたしますが、最終日(3月10日)に医療用ソフトウェア(SaMD)とAI医療機器等の動向についてご講演いただきます。

その内容は、医療用ソフトウェア(SaMD)やAI医療機器関係者や、過去に医療機器エキスパート研修講座を修了された皆様の継続研修としても役立つものと考え、最終日を今年度総合コース受講者以外の皆様も受講可能といたしました(過去の医療機器エキスパート研修講座修了者に限定するものではありません)。

つきましては、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、質疑に関しては「2021年度 医療機器エキスパート研修講座(総合コース)」受講者を優先いたしますので、予めご了承ください。

## 対象者

SaMD・AI医療機器関係者、医療機器エキスパート研修講座修了者等

## 講演内容

3月10日(木) : 医療用ソフトウェア(SaMD)とAI医療機器等の動向(第〇講は総合コースの講義番号)

10:00~12:00	第14講-1:薬機法における医療用ソフトウェアについて ー該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等ー 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
12:00~13:00	休 憩
13:00~15:00	第14講-2:薬機法における医療用ソフトウェアについて(続き) ー該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い等ー 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
15:00~15:10	休 憩
15:10~17:15	第15講:AIを利用した医療機器、GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)等について 舟橋 毅((一社)日本画像医療システム工業会)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	6,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	6,000円
個人賛助会員-----	6,000円
非会員-----	9,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込に関する連絡先: [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644