

2020 年度(2021 年) 医療機器エキスパート研修講座

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	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
	公益財団法人医療機器センター	関西医薬品協会	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会
	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)	日本 OTC 医薬品協会	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD 委員会	日本ジェネリック製薬協会	公益財団法人 MR 認定センター
	一般社団法人日本人工臓器学会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)	日本 CSO 協会
	日本製薬団体連合会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)	一般社団法人 ARO 協議会
	日本製薬工業協会		

日程

2021 年 2 月 8 日(月)～10 日(水)、3 月 1 日(月)～3 日(水)
本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

2020 年は 2 月に対面式、8 月にコロナ禍のために Zoom による webinar で医療機器に関する総合的な研修講座を行いました。医療機器やソフトウェア関連の業務に携わっていらっしゃる方々のほかに、製薬企業等でこれから SaMD(医療機器としてのソフトウェア)等の分野に新たに参入されるなどの方々にも好評をいただいています。

昨年は最初と最後に工夫を設け、診療報酬等に関する講義も増やしましたが、2021 年は再度、薬機法中心に立ち返り、6 日間の期間は維持しつつ、従来から行ってきた、基本といえる「日本の医療機器規制(法規、承認申請、認証取得)」に加えて、2019 年 12 月に公布され、第一弾 2020 年 8 月から施行されている「薬機法改正のポイント」を講義に加えました。また、2020 年 10 月から 11 月にかけてパブリックコメントが行われ、2021 年 3 月に公布・施行が予定されている QMS 省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)については改正の「改正案の概要と対応」に関する講義も設けました。その他、新たにユーザビリティ関連の講義を設け、重要性を増す外国規制も米国と欧州(英国 UKCA を含む)の 2 つの講義を増やすなど、充実を図りました。

また、昨年好評をいただいた「医療機器プログラムにおけるコンビネーション医療機器としての承認申請」のほか、基幹的な項目である「リスクマネジメント」、「使用成績評価と市販後安全管理」、「医療機器の生物学的安全性評価」、「薬機法における医療用ソフトウェア」関係の講義のほか、「AI を利用した医療機器関連」、「臨床研究法」、「保険適用と適用申請」、「体外診断薬(IVD)関係」等の講義を設けて、広義の医療機器規制等に関する基礎知識をより広く、体系的に習得できるように編成いたしました。

医療機器関連企業又は新たに医療機器分野に進出予定の企業の方等で、広義の医療機器製造販売業務の規制などの基礎知識を習得したい方、もしくは知識の再整理をしたいとお考えの方に大いに役立つものと考えております。講師は、何れも経験豊かな業界第一線で活躍中の方々、行政関係者、アカデミアの方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

本研修講座では、受講者全員に「修了証」を発行いたします。

対象者

医療機器企業及び参入後間もない企業や今後参入を考えている企業等の薬事業務担当者、製造管理及び品質管理業務担当者、開発業務担当者、監査担当者等並びにこれらの業務に従事希望の方。上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎します。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び他分野から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

講演内容

① 2月8日(月)

10:00～10:05 開講の挨拶
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:05～10:25 本講座のオーバービュー
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

10:25～11:30 第1講:薬機法関係概論
－医療機器とは？薬機法上の医療機器の取り扱いとは 制度の概要等－
大西 昭郎(東京大学、神奈川県立保健福祉大学)

11:30～11:40 休 憩

11:40～12:45 第2講:改正薬機法のポイント
－薬機法の改正点の概要とその対応について－
(法令遵守体制、課徴金制度、添付文書の電子化・・・)
大原 拓(厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)

12:45～13:45 休 憩

13:45～15:50 第3講:承認に係る基本的事項 承認申請と開発 承認申請書の記載例と留意事項
添付すべき資料に関する留意事項
本田 一人(プレモパートナー株式会社)

15:50～16:00 休 憩

16:00～17:05 第4講:医療機器を含むコンビネーション製品について
矢吹 宗男(シスメックス株式会社)

② 2月9日(火)

9:30～12:05 第5講:リスクマネジメント
－医療機器の開発におけるリスクマネジメントの概要を理解する(リスクマネジメントの必要性
リスクマネジメントの規格 リスクマネジメントの基礎知識 ISO14971 リスクマネジメント事例等)－
渡辺 信人((一財)日本品質保証機構安全電磁センター認証部)

12:05～13:05 休 憩

13:05～15:05 第6講:改正 QMS 省令の概要と対応
－改正 QMS 省令の概要と対応について－
中村 雅彦(中村 MD オフィス)

15:05～15:15 休 憩

15:15～17:20 第7講:認証取得
－承認・認証について 認証基準と JIS 規格 申請書の構成 添付文書案 QMS 調査
最近の動向－
谷崎 みゆき((一財)日本品質保証機構安全電磁センター認証部)

③ 2月10日(水)

9:30～10:35 第6講-2:改正 QMS 省令の概要と対応(続き)
－改正 QMS 省令の概要と対応について－
中村 雅彦(中村 MD オフィス)

10:35～10:45 休 憩

10:45～11:50 第8講:QMS が要求する統計的手法
－統計的手法、サンプリング－
中村 雅彦(中村 MD オフィス)

11:50～12:50 休 憩

12:50～14:25 第9講:ユーザビリティ
－ユーザビリティ・エンジニアリング－
渡辺 信人((一財)日本品質保証機構安全電磁センター認証部)

14:25～14:35 休 憩

14:35~15:40	第 10 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)
④ 3月1日(月)	
10:00~12:35	第 11 講:使用成績評価と市販後安全管理 —安全管理業務の位置付け(GPSP・GVP(医療情報担当者の役割を含む))不具合報告 回収/改修/モニタリング 回収情報を入手する 回収事例 回収理由からトピック紹介等— 中崎 知道(ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社)
12:35~13:35	休 憩
13:35~15:40	第 12 講:医療機器の生物学的安全性評価に関する国内外の規格動向 齧島 由二(国立医薬品食品衛生研究所医療機器部)
15:40~15:50	休 憩
15:50~17:55	第 13 講:米国の医療機器規制 肘井 一也(mkDUO 合同会社)
⑤ 3月2日(火)	
9:30~11:30	第 14 講-1:薬機法における医療用ソフトウェアについて —該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い 等— 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
11:30~12:30	休 憩
12:30~13:35	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) —該当性、新規参入者向けガイダンス、認証基準の扱い 等— 古川 浩((一社)日本画像医療システム工業会)
13:35~13:45	休 憩
13:45~15:10	第 15 講:臨床研究法とその課題及び解決の方向性 戸高 浩司(九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
15:10~15:20	休 憩
15:20~16:35	第 16 講:体外診断薬(IVD)及び臨床検査について 矢花 直幸(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット体外診断薬審査室)
⑥ 3月3日(水)	
9:30~12:00	第 17 講:MDR が要求する臨床評価 —Meddev 2.7.1、MDCG 2020-1 を中心に— 前田 貴昭
12:00~13:00	休 憩
13:00~14:25	第 18 講:保険適用と適用申請(ソフトウェアを除く) —診療報酬制度について 保険医療材料制度について 再算定について 費用対効果について IVD について 保険適用希望書(C1,C2)の記載事例— 講師未定
14:25~14:35	休 憩
14:35~17:00	第 19 講:欧州 MDR と英国 UKCA —MDR への対応と、Brexit による英国の新医療機器規制— 肘井 一也(mkDUO 合同会社)

* 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。

* 各講義では質問を受付けます。

(敬称略)

申込方法 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 申込完了後、受付番号及び入金方法を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 受講料お振込みを確認した時点で入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、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(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)-----	69,000 円
個人賛助会員／非会員-----	99,000 円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	69,000 円

注意事項

申込・入金について

- ・振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号**と**受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日 3 営業日前 15:00 の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・受講申込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のみ記載の URL にアクセスし、お手続きください。**

研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**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。

問い合わせ先



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 / 電話 03-3400-5644