

# 2024 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：2025 年 2 月 12 日 (水) 10:00 ~ 16:05

開 催 場 所：[コモレ四谷タワーコンファレンス](#) (上限 40 名)

[会場+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 2024 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。これまでご好評いただいておりますので、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。

今年も冒頭に、厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課の富田耕太郎様より、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、臨床評価報告書を用いた申請事例やリバランス通知の活用等について、(独) 医薬品医療機器総合機構の岸由美様よりご講演いただきます。また、臨床研究法の改正内容について、厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室の片岡智子様より、該当性判断やスポンサーの考え方、今後の検討の流れなども含めてご説明いただきます。そして、倫理指針の該当性判断デシジョンツリーについて、日本生体医工学会 臨床研究法 WG 長 鈴木孝司様よりご解説いただきます。

午後のセッションでは、既存の医用画像データ等を用いた評価に関する「0929 通知」を活用した承認申請におけるポイントについて、(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の小池和央様よりご説明いただきます。そして、令和 6 年 3 月に公表された「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用ガイドライン」について、国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野の小林和馬様よりご講演いただき、この医療機関向けガイドラインに呼応するものとして、令和 6 年 12 月に公開の「仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイダンス」について、医機連個人情報対応分科会より説明いただきます。

また、臨床評価に係る最近の動向として、ISO14155 の改正について、臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査より業界からの視点でご説明させていただきます。最後に、臨床評価委員会委員長より、当委員会の活動全般の報告をさせていただきます。

ここ数年で、治験・臨床研究・薬事に関連する法制度、ガイドライン等が次々と示され、プログラム医療機器を含めた医療機器開発の加速を支える環境が整いつつあります。一方で、医療データを適切に活用したい立場では、複雑化したルールの中で、具体的な注意点を把握しきれずに苦慮されている現状も見えてきました。今回の説明会が、臨床現場で生み出される医療データを適切に利活用できるよう、皆さまのお役に立ち、迅速かつ効率的な医療機器開発の一助となることを願っております。

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。

2024 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 会長 山本 章雄
10:05～10:35 (30分)	医療機器等に係る行政の最近の動向（仮） （SaMD 二段階承認制度等を含め）	厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室 室長 富田 耕太郎
10:35～11:05 (30分)	臨床評価報告書を用いた申請事例・リバランス 通知の活用等について（仮）	（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 主任専門員 岸 亜由美
11:05～11:35 (30分)	臨床研究法の改正内容について（仮） 該当性判断、スポンサーの考え方、今後の検討 の流れなども含めて	厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室 室長補佐 片岡 智子
11:35～12:15 (40分)	倫理指針デシジョンツリーについて（仮）	公益社団法人日本生体医工学会 臨床研究法 WG 長 鈴木 孝司
12:15～13:10	昼休憩（55分）	
13:10～13:50 (40分)	医療デジタルデータの AI 研究開発等への利 活用ガイドラインについて	国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 主任研究員 小林 和馬
13:50～14:30 (40分)	0929 通知を活用した承認申請におけるポイント	（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
14:30～15:10 (40分)	仮名加工情報の利活用に関する企業向けガイダ ンスについて（仮）	医機連個人情報対応分科会 チーム 1 松下 修造／藤木 愛子／山梨 有香
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
15:45～15:55 (10分)	臨床評価に係る最近の動向（ISO14155 の改正） （業界から）（仮）	臨床評価委員会 臨床関連規制分科会 主査 石橋 義治
15:55～16:05 (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 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、予めご容赦ください。

※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。  
視聴方法の詳細は、別途メール連絡予定です。

# 申込要領

- ◆ 受付期間:2024年12月18日(水)10時から  
2025年1月28日(火)まで(会場参加・ライブ WEB 配信参加)  
2025年3月10日(月)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企業の連絡窓口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(1月1日申込の場合、1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28日申込の方の最終入金期限: 2025年2月6日(木)(会場・ライブ WEB 配信)
  - 3) **3月10日申込の方の最終入金期限: 2025年3月19日(水)(オンデマンド配信)**
- ◆ 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、2月10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2月10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&入金完了の皆様は当日収録動画のオンデマンド配信(**視聴期間 2025年2月25日(火)~3月31日(月)**)を視聴いただけます。視聴開始日(2/25)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。