

～開発企画関係～

<p>医療機器のイノベーションマネジメント</p> <p>イノベーションマネジメントとは、変化へのチャレンジと失敗を恐れず、粘り強く継続することです。私たちは、国産初体露計、安全のためのディスプレイ、外科からカテーテル治療など、変化が起きるときに、内部と外部(M&A)の両輪で積極的にチャレンジし、グローバル化とフォローからの脱法を実現してきました。今まさに起きようとしている医療のパラダイムシフトに向けて、私たちのこれまでの、そしてこれからの価値づくりの事例を紹介致します。</p>	70	<p>テルモ株式会社</p> <p>理事 粕川 博明</p>
<p>医療機器の保険償還制度と最近の傾向</p> <p>医療機器に関する保険制度の解説とともに新規製品の保険収載の実例を紹介することで、医療機器の価格と保険収載、また手技料との関係を概説する。また、最近10年間のC1/C2の傾向と、材料価格制度改革との関係について解説する。</p>	60	<p>公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所</p> <p>上級研究員 田村 誠</p>
<p>医療機器開発におけるプロジェクトマネジメント</p> <p>多数のステークホルダーとの協業が不可欠な医療機器開発では、プロジェクトマネジメントの巧拙がその成否に大きな影響を及ぼします。医療機器開発プロジェクトにおける立ち上げ、計画、実行段階で、特に有効と思われるプロジェクトマネジメント手法を、実例を交えて紹介する。</p>	70	<p>MedVenture Partners 株式会社</p> <p>パートナー 中村 智幸</p>
<p>医療機器における知財戦略</p> <p>医療機器ビジネスへの参入を図る場合、薬事承認等に関する深い知識が必要になることは周知であるが、企業間における競争優位性を左右する知的財産、特に、特許についても医療機器ビジネスに特有の観点および知識を持つ必要がある。本講では、医療機器ビジネスにおける特許戦略の基本的な考え方やその重要性を解説する。</p>	60	<p>八田国際特許業務法人</p> <p>弁理士 久野 栄造</p>
<p>臨床ニーズの見極めと実現化までのステップ</p> <p>医療機器開発において、初期段階から薬事戦略、保険戦略を含めた計画立案が重要である。本講では臨床ニーズから上市までのプロセスを救急分野の新医療機器開発の実例を用いて説明する。医療機器開発の全体像を把握するとともに、大学との共同研究開始から臨床研究、治験、承認審査、保険適用のポイントを解説する。</p>	70	<p>大研医器株式会社 企画開発部 薬事・知財課</p> <p>課長 小林 武治</p>
<p>AI 医療機器の開発の動向</p> <p>少子高齢化といった社会構造の変化や生活習慣病といった疾病構造の変化に伴い、医療分野にもデジタル技術の活用が求められている。本講では、日米におけるAI医療機器の開発・承認動向を紹介するとともに、開発促進のための諸施策について紹介する。</p>	60	<p>公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所</p> <p>主任研究員 松橋 祐輝</p>

～規制対応関係～

<p>医療機器開発における F/S と設計プロセス</p> <p>医療分野は、法規制のハードルの高さやニーズの見極めの難しさなど、独自のビジネス環境であるため、医療機器開発・事業化のプロセスが複雑であるばかりでなく、高度で多様な専門的スキルを必要とする。しかし、その一方で、成功すれば大きなリターンが期待できる。本講では、テーマ探索から、フィジビリティ・スタディ、設計開発、製造、上市までの一連の開発活動において、成功率を高める秘訣や、QMS 省令との関係及びその対応方法など、各フェーズの進め方を例示も交えて具体的に説明する。</p>	80	フリーランスコンサルタント 安田 研一
<p>医療機器の審査概論</p> <p>医療機器はヒトの身体に影響を及ぼすため、その上市に当たっては有効性と安全性の証明が必要となっている。クラス分類や製品の新規性によって証明が必要となる事項は異なっており、必要となる手続き、治験の有無、審査機関等も異なる。本講では演者のPMDAでの審査経験を踏まえながら、公表資料を基に事例を解説し、規制側の考え方について整理する。</p>	70	東京慈恵会医科大学 先端医療情報技術研究部 特任助教 竹下 康平
<p>安全管理（GVP） ～医療機器不具合報告制度及び安全確保措置～</p> <p>医療機器は承認を受けただけでは仮免許といっても過言ではない。その安全性は世の中に問うてからが勝負となる。本講では、患者様、医療従事者の方々に医療機器を安全に使用して頂くためにメーカーがなさねばならない安全管理業務、その全体像を説明する。</p>	60	一般社団法人医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員 三田 哲也
<p>承認申請ケーススタディ ～公開されている新医療機器情報を題材に～</p> <p>任意の新医療機器の特徴や期待できる性能の向上ポイントなどを踏まえ、設計へのインプットの考え方をまず理解し、どのような非臨床試験が必要か、治験の要否の考え方等を理解する。次に承認申請書、STED（添付資料概要）、添付資料及び市販後のデータ収集の内容等を確認することで、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保（ライフサイクルマネジメント）を踏まえた承認申請戦略・計画の策定にあたり必要となる全体的考え方を理解する。</p>	70	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー 薬事本部 Japan Policy Head 田中 志穂
<p>医療機器開発事例（薬事・保険）</p> <p>新医療機器（クラスⅣ）の開発から薬事申請、保険適用までのプロセスの実例について、審査報告書、STED、中医協資料など公開されている情報を中心に説明する。 特に承認審査で論点となった事項について、具体的対応も含めて説明する。</p>	70	東レ株式会社 医薬・医療事業本部 開発薬事室 主任部員 館 哲史
<p>医療機器「認証制度概要」</p> <p>平成 17 年に認証制度が始まり、毎年多くの医療機器が認証され上市されている中、改めて薬機法上の認証制度の位置づけを理解した上で、申請から審査・認証までの流れを説明する。 認証制度の概要を説明し、承認制度との違いを含め基本的な考え方を理解する。</p>	50	公益財団法人医療機器センター 認証事業部 加藤 明美

～規格・基準対応関係～

<p>安全通則 JIS T 0601-1 の位置づけと概要</p> <p>これから JIS T 0601-1 を読む方が、医用電気機器の安全規格である本規格をご理解頂く参考となるように、以下について説明する。</p> <p>① JIS T 0601-1 と医薬品医療機器等法との関係 ② JIS T 0601-1 の要求事項を理解する上でのポイント ③ JIS T 0601-1 の内容の簡単な紹介</p>	60	フクダ電子株式会社 安全性試験センター課長 草川 克之
<p>ユーザビリティエンジニアリングプロセスについて</p> <p>国内ユーザビリティ規格である JIS T 62366-1:2019 も発行され、ますます医療機器開発においてユーザビリティエンジニアリング（以下、UE）の適用が求められている。UE は、医療機器の安全性、並びに有効性のみならず、使いやすさ、及び顧客満足度の高い機器を開発するためには必要不可欠なプロセスである。本講では、UE の規格を実務に基づきながら解説していく。</p>	70	株式会社 UL Japan / Emergo by UL Managing Human Factors Specialist 吉田 賢
<p>医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの構築方法</p> <p>ソフトウェアを利用した医療機器には、SaMD とソフトウェア搭載の医用電気機器がある。これらの医療機器は、ソフトウェアの開発及び保守のライフサイクルを通しての安全の担保が不可欠である。適用すべき規格としては、IEC 82304-1, IEC 60601-1 箇条 14(PEMS), 及び IEC 62304 がある。さらに、医療機器の設計開発には、ISO 13485 も適用する必要がある。本講演では、医療機器ソフトウェアに関連する IEC 82304-1, IEC 60601-1 箇条 14(PEMS), IEC 62304, 及び ISO 13485 の規格の関係、及び、これらの規格を統合した設計開発手順書の作成方法等の実践的なアプローチについて概説する。</p>	60	一般社団法人電子情報技術産業協会 医療用ソフトウェア専門委員会 委員 鷗田 栄二
<p>製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティ</p> <p>製造販売業者は、これまでも JIS T 2304 によって、医療機器ソフトウェアライフサイクル全体を通じて、適切なリスクマネジメントを実施することによって、医療機器製品の安全と基本性能を確保することが求められている。加えてサイバーセキュリティに関するリスクを低減し、患者への危害の発生及び拡大の防止に繋げる必要がある。本講では、医療機器の製品ライフサイクルにおけるサイバーセキュリティに関する、開発のための実践的なアプローチについて解説する。</p>	60	一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査 中里 俊章
<p>生物学的安全性試験の実際 ～基本的事項から実際試験法～</p> <p>本講では、生物学的安全性評価の基本的な考え方と、各試験項目（細胞毒性、感作性、刺激性、全身毒性、遺伝毒性、埋植、血液適合性、発熱性）を概説する。併せて、生物学的安全性試験実施の試験条件などを説明し、試験法選択及び評価のポイントを説明する。</p>	70	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 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 金澤 由基子
<p>滅菌関連法規制/滅菌バリデーション実務</p> <p>滅菌バリデーション基準が改訂され、バイオバーデンの ISO 規格が改訂されるなど、滅菌関連の規制が年々厳しくなっている。本講では、医療機器の滅菌法規制、滅菌工程開発、滅菌バリデーション、日常管理の問題点と注意事項を解説する。さらに、バイオバーデン ISO 規格の変更ポイントを解説する。</p>	60	四季サイエンスラボラトリー 山口 透
<p>治験 GCP 概論</p> <p>本講では、医療機器の治験の必要性と治験を進めるにあたっての留意事項及び治験の流れを GCP 省令及び実務的な治験の流れに沿って解説する。</p>	60	一般社団法人 日本CRO協会 藤井 元貴

※講義の順番及び講師等については変更になる場合もあります。