

プログラム医療機器の 開発のポイントと承認申請時の留意点

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241160>

- ◆日時: 2024年11月8日(金) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 11/11~11/19(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)
※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: (同)ワークシフト CEO 菊地 孝仁氏

※講演項目は抜粋して掲載しております。
より詳細な項目が知りたい場合は上記に記載のURLよりご確認ください

1. プログラム医療機器とは何か?

- 1-1 プログラム医療機器の定義と種類の概要
- 1-2 医療機器の種類と規制区分の概要
- 1-3 医療機器としての規制対象となる場合の特徴

2. プログラム医療機器の開発のポイント

- 2-1 製品の目的・用途を明確にすること
- 2-2 開発に必要なデータ収集や検証の方法について
- 2-3 開発において重要な品質管理のポイント
 - 品質管理の重要性
 - 品質管理のポイント
 - 開発プロセスの文書化には、品質管理計画、設計仕様書、試験計画、検証計画などの文書化が含まれる
 - 規制に関する要件
 - 品質管理の課題
- 2-4 計算機プログラムの品質管理について
 - 計算機プログラムの品質管理の重要性
 - 計算機プログラムの品質管理のポイント
 - 規制に関する要件

3. 承認申請時に留意すべき点

- 3-1 申請に必要な書類の種類と内容について
 - 承認申請に必要な書類の種類
 - 承認申請に必要な書類の内容
 - 申請書の作成方法
 - 申請に関する注意点
- 3-2 治験の必要性や実施方法について
 - 治験の必要性
 - 治験の実施方法
 - 治験の規制に関する要件
 - 治験は、各国の法律や規制に基づいて実施する必要がある
 - 治験に関する注意点
- 3-3 国内外の規制やガイドラインに従うことの重要性
 - ガイドラインの種類
 - 規制やガイドラインに従うことの重要性
 - 国内外の規制やガイドラインの違い

4. 実際の開発事例の紹介

- 4-1 プログラム医療機器の開発事例の紹介

- プログラム医療機器の開発事例としては、治療支援システム、診断支援システム、リハビリテーション支援システムなどがある
- 開発事例について、開発の背景や目的、製品の特徴、開発プロセス、課題や解決策、承認取得までの流れなどを紹介する
- 4-2 開発においてどのような問題点があったか
 - 開発における問題点としては、プログラムの品質や精度、セキュリティの確保、規制遵守の実現、データの解析や評価の難しさ、被験者のプライバシー保護など
 - 問題点の解決策としては、プログラムの改善や検証の徹底、セキュリティ対策の強化、規制遵守のための品質マネジメントシステムの確立、データの精査や解析の徹底、被験者のプライバシー保護のためのガイドラインの策定などがある
 - また、外部の専門家や関係者の意見や知見を取り入れることで、問題点の解決策を見つけることも可能となる
 - 問題点の共有や学びは、プログラム医療機器の開発において、より良い製品の開発やプログラムの進捗につながる
- 4-3 承認申請時にどのような書類が必要だったかの紹介
承認申請書は、プログラム医療機器の製造者や販売業者が提出する書類であり、プログラム医療機器の詳細や安全性、有効性などについて説明する
- 承認申請書には、プログラムの名称や種類、適応症、機能、技術的な詳細などが含まれる試験成績書
- 試験成績書は、プログラム医療機器の開発や承認に必要なデータをまとめた書類であり、治験の結果や評価結果、安全性や有効性のデータなどが含まれる
- 技術資料は、プログラム医療機器の詳細な技術的な説明書であり、プログラムの動作原理や構造、アルゴリズム、ソースコードの解説などが含まれる
- 品質管理に関する書類には、品質マネジメントシステムの概要や手順、製造工程や品質管理の実施状況、製品の品質評価結果などが含まれる

5. プログラム医療機器の将来と課題

- 5-1 プログラム医療機器の将来の可能性について
- 5-2 今後の規制や法制度の動向について
- 5-3 今後の課題と対策について

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『プログラム医療機器【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>