

医療機器プログラムにおける

1名分料金で
2人目無料該当性判断のポイントと事業化への留意点 【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241285>

◆日時: 2024年12月20日(金) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 1/8~1/16(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: 森・濱田松本法律事務所 弁護士 徳田 安崇氏

1. はじめに

1-1 ヘルスケア業界のパラダイムシフト

- 病気・ケガの治療から予防・早期診断へ
- 医療・ヘルスケアサービスの提供の場の変化

1-2 ヘルスケア事業への異業種参入

1-3 医療機器プログラム承認件数

1-4 医療機器(薬事規制対象)産業の法務面の難題

1-5 ヘルスケア産業の法務面の難題

2. 薬機法による医療機器プログラムの規制の概要

2-1 薬機法による流通規制

- 製造販売業、製造業、販売業の許可・登録
- 製造販売の承認・認証

2-2 製造販売業者の遵守事項

- QMS(品質管理監督システム)
- GVP(安全管理情報の収集・検討)
- 広告規制等

2-3 医療機器プログラムの保険適用

- 日本の公的医療保険制度
- 医療機器の保険適用

3. 医療機器プログラムとは何か

3-1 医療機器とは

3-2 医療機器の分類と規制

- 医療機器のクラス分類
- 医療機器の分類に基づく規制の差異

3-3 医療機器プログラムの定義・範囲

- 定義・範囲
- 有体物・ハードウェアの医療機器との差異
- 該当性判断の困難性

4. 医療機器プログラムの該当性判断

4-1 該当性判断

- 該当性判断の基本的な考え方
- 医療機器プログラムの該当事例
- 医療機器プログラムの非該当事例

4-2 該当性判断の手順

- 判断のために明確にすべき項目
- 該当する一般的名称の有無の確認
- 相談事例の過去事例の確認
- 既存事例・一般的名称の検索・確認
- リスク分類の検討

4-3 該当性判断のフローチャート

- フローチャートの活用方法
- フローチャートの読み方

4-4 現在又は将来の疾病リスクを表示するプログラム

- 疾病の診断とは一般的な情報提供か個別状態に応じた医学的判断か
- 一般的な情報提供か個別状態に応じた医学的判断か
- 公知情報に従った情報提供か否か
- 医学的判断か統計データか
- 具体例

5. 該当性判断の実務上のポイント

5-1 厚生労働省・PMDAへの該当性に関する相談

- プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組

5-2 相談前の事前準備

- 監視指導・麻薬対策課への該当性相談
- 相談様式(個人が使用するプログラム)
- 相談様式(医療関係者が使用するプログラム)

5-3 留意点

6. おわりに

6-1 医療機器プログラムに関する有用な指針等

【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事業【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>