

基盤医学特論 Tokuron Special Lecture

特徴あるプログラム 「CIBoG/AI-MAILsメディカルAIプログラム」

プログラム医療機器の薬事規制の概要について Overview of Regulation for SaMD in Japan

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 主任専門員 加藤 健太郎

疾病の治療、診断等を目的とするソフトウェアは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医療機器に該当し、同法による規制を受ける。本講演では、この規制の概要を説明するとともに、規制側から見て開発者に留意いただきたいポイントを説明する。また、規制概要の中でも審査の考え方については、特に悩まれている方が多いと感じる。審査員がどのような思考をしながら審査をしているか - 審査員の頭の中について私見を交えながら説明したい。最後に、新しい医療機器を早く現場に届けるために設けられている行政のいろいろな施策についても概説する。



今後、プログラム医療機器を含む医療機器の研究や開発を行うにあたって、皆様の一助になれば幸いである。

日時： 2023年1月12日(木) 第4講義室&Zoom 午後5時から午後6時半
Date: Jan 12, 2023 (Thu.) 17:00 – 18:30
Venue: Basic Medical Research Building (Lecture Room 4)And Online(Zoom)
言語： 発表&パワーポイント：日本語
Language : Presentation & PowerPoint: Japanese
連絡先： AI-MAILs 事務局 浅井 (AI-MAILs 事務局内線 5538)
Contact: Ms. Sayuri Asai, Secretariat of AI-MAILs (ext. 5538)

* ハイブリッドにて開催します。Zoom参加の場合前週金曜日に学務課よりメールで送られる「TKR&TPRO 特論/特プロ開講通知」を確認し、講義開始時間までに事前登録をして下さい。

This lecture is held Onsite and through Zoom. If you attend online, this lecture requires registration. Please register in advance by the start time of the lecture. The URL for class registration of this lecture will be announced by the e-mail“【med-all】TKR&TPRO Lectures Scheduled Coming Week” sent on Friday of the previous week.

Please check mails regularly, when the lecture date of your choice approaches.

* 出席はNUCTを用いて行います。NUCTへ入力するキーワードは講義中にお知らせします。

Attendance is checked through NUCT. The keyword for NUCT will be given during the class.