

# 第5回DIA医療機器開発シンポジウム

## 医療機器の市販前・市販後のリバランス(第二弾)

市販後の臨床研究を考えよう～チャレンジ申請にチャレンジ～

2019年5月29日(水)

日本橋ライフサイエンスハブ

(室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

### 概要

我が国では、新しい医療機器をより早く患者に届けるため、医療機器に関する市販前と市販後に必要となる試験成績の最適化(リバランス)が模索されてきています。医療機器は、市販後に得られる情報をもとに、製品そのものの改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる特性があり、リバランスはその特性を踏まえて、開発をより効率的に行おうとする試みです。

2017年11月には市販前の臨床試験の実施が必要な範囲について見直しが行われました。市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いが整理され、いわゆる「治験ガイダンス」が通知されました。

これを受けてDIAでは、2018年4月に「医療機器の市販前・市販後のリバランス」をテーマとして医療機器開発シンポジウムを開催し、この「治験ガイダンス」を中心にディスカッションを行いました。市販前後に必要な臨床試験のリバランスについて議論が盛り上がり、更なる議論が望まれるとして終了しました。

これを受けて、今回「医療機器の市販前・市販後のリバランス」について第二弾のディスカッションを行います。前回の議論のポイントに加え、2018年4月に施行された臨床研究法の下での臨床研究の実施や、2018年度に新たに導入された医療機器の保険適用におけるチャレンジ申請について考え、改良、改善を重ねていく医療機器の特性に合った規制の在り方を模索します。医療現場のニーズをもとに開発が進められる医療機器にあつては、医療現場での経験をもちに改良、改善が行われていきます。そのような臨床現場での試行錯誤は臨床研究法下では実際どのように進めていけばいいのか。また、チャレンジ申請のための市販後の使用実績データはどのように収集していけばいいのか。午前のセッションで制度の概要を理解したうえで、午後のセッションにおいて、臨床現場、開発企業から、それぞれの抱える課題と挑戦についてプレゼンテーションをいただいて議論をしていきます。

第5回となった医療機器開発シンポジウムは、毎回参加者を交えた活発なディスカッションが行われ、産学官の継続的な議論の場となっています。また貴重なネットワーキングの場としても有効です。医療機器開発に携わる方、医療現場でよりよい医療機器を求めている方など、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

### DIAとは

DIAとは、医薬品、医療機器を始めとする医療用製品の研究開発、ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションの実現をサポートするための教育活動および産・官・学の垣根を越えた情報交換やディスカッションの場を提供する米国に本部のあるグローバルな非営利団体です。世界中で創業、開発、薬事、安全性、CMC、PM/DM、統計などの専門家など、一万数千人以上の会員を有しています。世界中の人々の健康と福祉の向上のためのイノベーションを促進することを使命とし、医薬、バイオテクノロジー、医療機器の分野のあらゆる領域の専門家に対し、そのキャリアと専門技能のレベルアップに役立つ、タイムリーで信頼できる情報を提供します。

グローバルに、いかなる組織や規制当局からも影響を受けない中立的な情報交換の場を提供することにより、DIAは、企業、規制当局、アカデミアおよび患者さんとの間での、重要な課題に対する情報並びに意見交換とコラボレーションの促進を図ります。



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,  
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org



### プログラム委員長

くすりの適正使用協議会  
俵木 登美子

### プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
石井 健介

大塚ホールディングス株式会社  
小林 和道

東京女子医科大学  
村垣 善浩

機械振興協会  
昌子 久仁子

東北大学  
鈴木 由香

国立循環器病研究センター  
山本 晴子

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

9:30-10:00 参加受付

---

10:00-10:10 開会の挨拶

---

DIA Japan

植村 昭夫

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

10:10-12:30 午前のセッション

---

座長

東北大学

鈴木 由香

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

10:10-10:30

医療機器行政の最近の取組

厚生労働省

中井 清人

10:30-11:10

臨床研究法の施行1年を振り返って

厚生労働省

吉田 淳

11:10-11:50

チャレンジ申請を始めとした医療保険におけるイノベーションの評価について

厚生労働省

和泉 誠人

11:50-12:30

臨床研究とチャレンジ申請の活用について

厚生労働省

田村 圭

12:30-13:30 ランチブレイク

---

13:30-15:30 午後のセッション：市販前・市販後のリバランスについて考える

---

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

東京女子医科大学

村垣 善浩

13:30-14:10

医療の現場からその1—循環器医師の立場から(RWE構築の重要性と課題)—

福岡山王病院

横井 宏佳

14:10-14:50

医療の現場から その2  
医療機器開発における臨床研究法の効果と課題東京女子医科大学  
村垣 善浩

14:50-15:30

医療の現場から その3  
RWEの活用と制約について - CINにおける検討 -国立循環器病研究センター  
山本 晴子

15:30-15:50

コーヒーブレイク

15:50-17:40

午後のセッション(続き)

15:50-16:30

イノベーション評価: 医療機器開発企業の視点

アボットジャパン株式会社

伊藤 智

16:30-17:40

ラウンドテーブルディスカッション

午前・午後のセッション講演者および

厚生労働省  
桑原 宏哉

17:40-17:50

閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
木下 勝美

17:50-19:20

情報交換会

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、  
所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影  
することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at  
[DIAGlobal.org/Membership](https://DIAGlobal.org/Membership)

## The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at  
[DIAGlobal.org/Community](https://DIAGlobal.org/Community)

# DIA

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第5回DIA医療機器開発シンポジウム

[カンファレンスID #19311]

2019年5月29日(水) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5室町ちばぎん三井ビル8階

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する口にチェックしてください)

参加費:会員・非会員共通

所属カテゴリーにより異なりますので、該当欄に印を入れてください。

一般	*早期割引   2019年5月17日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
	2019年5月18日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	*早期割引   2019年5月17日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
	2019年5月18日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2019年5月22日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので 予めご了承ください。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布いたします。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。