

「医療用アプリケーションソフトウェア説明会」開催案内

～ 汎用画像診断装置 WS 等のソフトウェア単独流通と CAD 開発ガイドライン ～

主催： JIRA 法規・安全部会

薬事法において、ソフトウェア単独では医療機器としての扱いはなく、ハードウェアと含めて扱われているため、単独で流通させ、承認書へ記載されているハードウェアに制約されず、市販のハードウェア等と組合せ使用することはできない状況にありました。このたび、承認・認証等を受けた汎用画像診断装置ワークステーション等に限定し、構成品として記載した「医療用アプリケーションソフトウェア」については、承認書等に単独流通する旨を記載することにより、単独流通の扱いができることになりましたので、趣旨及び申請方法の解説を行います。

また、産総研による医療機器開発ガイドライン策定事業の一つとして、平成 21 年度より法規・安全部会から参画しているコンピュータ診断支援装置(CAD)の開発ガイドラインがまとまりましたので、概要を説明します。

多数の方々のご参加をお願い申し上げます。

日時： 平成 24 年 7 月 5 日 (木) 14:00～16:25 (受付開始:13:30～)

会場： 全国家電会館(東京都文京区湯島 3 丁目 6 番 1 号) 5 階

<http://jeass.or.jp/pages/giacomo.html>

プログラム

時間	テーマ
13:30～14:00	受付
14:00～14:05	開会の挨拶
14:05～14:25	汎用画像診断装置 WS 等のソフトウェア単独流通 Q&A 解説
14:25～14:55	申請書事例 ～ WS 申請書作成における一般的留意事項とソフトウェア単独流通のための追加記載事項 ～
14:55～15:15	本件関係の Q&A(事前募集した質問への回答)
15:15～15:30	休憩
15:30～16:00	産総研 コンピュータ診断支援装置(CAD)の開発ガイドライン 概要
16:00～16:20	CAD の品質管理 ～ IEC 62304 の適用 ～
16:20～16:25	閉会の挨拶

参加費用： JIRA 会員企業 2,000 円/名(テキスト代を含む。)

非 JIRA 会員企業 4,000 円/名(テキスト代を含む。)

申込締切： 6 月 29 日(金)

申込先： JIRA 企画部 kccb@jira-net.or.jp;

質問の事前募集について：

汎用画像診断装置 WS 等のソフトウェア単独流通に関連する質問を事前に募集します。質問内容を既定の質問票に記載の上、6 月 25 日(月)までに JIRA 企画部 kccb@jira-net.or.jpへお送りください。質問内容を確認させていただく場合がありますので、必ず連絡先をご記入ください。また、全ての質問への回答は出来ない場合もございますことを予めご了承くださいようお願い申し上げます。

以上