

JIRA 国際セミナー2019のご案内

「IMDRF 医療機器規制国際整合の最前線」

JIRA は DITTA (国際画像診断治療機器業界会議) 創設メンバーとして、2012 年から活動が始まった国際的な医療機器の規制整合を目的に活動する IMDRF(International Medical Device Regulator Forum) の第 1 回 IMDRF 会議 (2012 年 3 月) からステークホルダーとして活動の支援および政策の提言を行っています。

例年 JIRA 国際活動の報告会として、IMDRF 活動および DITTA 活動等の国際活動について会員企業に報告してきました。今年度は、国際的な医療機器規制の整合活動にご関心のある JIRA 会員以外の皆様もご参加いただけるように、先月のロシアエカテリンブルグ会議までの結果を含む IMDRF の活動と成果文書について、(独) 医薬品医療機器総合機構より講師をお招きし解説いただくセミナーとして実施することといたしました。

最初のセッションでは、医療機器規制の行政がメンバーとして活動している GRRP WG (市販前審査)、RPS WG (電子申請)、Clinical Evaluation WG (臨床評価) の活動状況および採択された文書の概要について、(独) 医薬品医療機器総合機構の講師から解説いただきます。次のセッションでは、業界もメンバーとして参加している Cybersecurity WG (サイバーセキュリティー)、UDI WG (UDI)、Standard WG (国際標準) の活動と Adverse Event Terminology WG (有害事象の用語) について JIRA メンバーが解説いたします。

第一部

・ GRRP (Good Regulatory Review Practice) WG (市販前審査)

GRRP WG の活動経緯と「医療機器及び IVD の安全性と性能に関する基本要件 (N47)」の概説、「医療機器及び IVD の Labelling 原理 (N52)」の概説、パブコメ中の「医療機器規制審査を実施する適合性評価機関の認定要件 (N59)」の概説を行います。

・ RPS (Regulated Product Submission) WG (電子申請)

RPS WG (電子申請) の活動経緯と「MD (nIVD) 市販前申請のための ToC (N9、Ed 3)」の概説、「IVD 市販前申請のための ToC (N13、Ed 3)」の概説、「IMDRF ToC 申請のための技術ガイド (N27)」の概説を行います。

ToC : Table of Content

・ Clinical Evaluation WG (臨床評価)

Clinical Evaluation WG 活動経緯と「臨床評価の主な定義と概念 (N55) の GHTEF/SG5/N1R8 からの変更」の概説、「臨床評価 (N56) の GHTEF/SG5/N2R8 からの変更」の概説、「治験 (N57) の GHTEF/SG5/N3 からの変更」の概説を行います。

第二部

・ Cybersecurity WG (サイバーセキュリティー)

2018 年 9 月に採択され活動が始まった WG の活動経緯と、2019 年 9 月の IMDRF でパブコメ案が採択された「Cybersecurity 文書」の概説を行います。

・ UDI WG

UDI WG の活動経緯と開発文書の概説を行います。

・ Standard WG (国際標準)

Standard WG の活動経緯と「規制に用いる国際標準の最適化 (N51)」の概説を行います。

・ Adverse Event Terminology WG (有害事象の用語)

日本の行政が議長を務める WG です。Adverse Event Terminology WG の開発した文書「有害事象の用語 (N43)」の概説を行います。

・ APEC LSIF RHSC

Priority Work Area として活動が始まった APEC の「医療機器規制」の状況について概説いたします。

2018 年から 2019 年にかけての IMDRF の活動及び主要文書の概要を理解いただける有意義なセミナーとなると思います。多数の皆様のご参加をお待ちしています。

JIRA 国際セミナー 2019 「IMDRF 医療機器規制国際整合の最前線」

開催日時：2019年 11月 1日 (13:00-17:00)

場所：日中友好会館ホール

受付開始：12：30

参加費：JIRA 会員 3,000 円、非会員 8,000 円

※ お申込みをいただいた方には、各演者の説明資料 を配布いたします。

プログラム

時間	発表概要	発表者
13:00～13:05	開会挨拶	稲葉業務執行理事
13:05～13:15	IMDRF 活動の概況	JIRA 諸岡直樹
13:15～14:00 (45min)	IMDRF GRRP WG について ・ GRRP WG の活動経緯と下記文書の概説 ・ MD、IVD の安全性と性能に関する基本要件(N47) ・ MD (nIVD)、IVD の Labelling の原理(N52) ・ 医療機器規制審査を実施する適合性評価機関の認定要件 (N59) (パプコメ中、2019/10/3 まで)	(独) 医薬品医療機器総合機構 国際部 富樫美賀
14:00～14:10	IMDRF GRRP WG 質疑応答	
14:10～14:30	休憩	
14:30～14:55 (25min)	IMDRF RPS WG について ・ WG の活動経緯と下記文書の概説 ・ MD (nIVD) 市販前申請のための ToC (N9、Ed 3) ・ IVD 市販前申請のための ToC (N13、Ed 3) ・ IMDRF ToC 申請のための技術ガイド (N27)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 古森亜矢
14:55～15:20 (25min)	IMDRF Clinical Evaluation WG について ・ WG 活動経緯と下記文書の概説 ・ 臨床評価の主な定義と概念 (N55) ・ 臨床評価 (N56) ・ 治験 (N57)	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 藤澤大輔
15:20～15:30	IMDRF RPS、Clinical Evaluation 質疑応答	
15:30～16:30 (各発表 10 分 + 質疑 5 分)	各 WG Update ・ Cybersecurity WG 概説 ・ UDI WG 概説 ・ Standard WG 概説 ・ Adverse Event Terminology WG 概説	JIRA による各 WG の Update 小澤啓一郎 鈴木敏子 諸岡直樹 諸岡直樹
16:30～16:45	APEC RHSC について	諸岡直樹
16:45～16:50	閉会の辞	JIRA (未定)

※都合により発表内容が変わることがありますこと、ご承知おきください。

申し込み：

下記 URL より申し込みください。

https://www.jira-net.or.jp/kousyukai/seminar_list.cgi?mode=detail&koushukai_id=42901

お問い合わせ：

本セミナーについて質問等ございましたら下記まで連絡をください。

JIRA 国際部 内山 (uchiyama@jira-net.or.jp)

以上