

参加無料

## AMED事業

## 『異分野融合型研究開発推進支援事業』

## セミナー

テーマ

プログラム医療機器

二段階承認のつかいどころとは？

令和5年度から、プログラム医療機器（SaMD）の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い及び運用等に関する通知が出されています。

しかし、SaMD開発において、その通知の趣旨を十分に理解し、適切に活用できているでしょうか？

本セミナーでは、SaMDを開発するにあたって、二段階承認を活用したアプローチを最適に利用できる場面を、様々な立場から考えたいと思います。

特に、治療用SaMDを対象に「うまくいく」を「マネタイズできる」と「医療に貢献できる」の2つの観点に絞り、治療用SaMDを開発するうえで二段階承認をどのように活用していくことがよいか、審査（PMDA）・保険（厚生労働省）・開発者の立場それぞれから発表・議論します。

2024年

9月6日 金

12:50 - 14:20

日本橋ライフサイエンスビルディング 1004  
（東京都中央区日本橋本町2-3-11）

※現地開催のみ、web配信なし

## 講演内容

- CRIETOの活動紹介
- プログラム医療機器  
二段階承認の概説
- 普通の保険と二段階承認の  
保険の違い
- パネルディスカッション  
～二段階承認をどのように活用  
していくことが良いか～

◆お申込み方法：9/2（月）締切

下記URLフォームに必要事項を記入のうえお申込みください。

<https://forms.gle/zGBbQmZfh8TJVPLm6>

◆問い合わせ先

kaihatsu.seminar@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

