

司会：(一社)日本眼科医療機器協会 法制委員会 委員 宮崎 将芳

時間	テーマ/講師	見どころ・聞きどころ
12:30～13:00	受付	
13:00～13:05 (5分)	開会挨拶 (一社)日本眼科医療機器協会 事務局長 松本 吉弘	
13:05～14:05 (60分)	PMDAによる相談業務について (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部 審査専門員 松井 豊 (一社)日本眼科医療機器協会 法制委員会 副委員長 水野 米治	PMDA が実施する相談業務についてお話しいただくことに加え、仮想品目を用いて、開発前相談がどのように進められるのか、PMDA からどのようなアウトプットが得られるのかについて、企業・PMDA 双方の発表を行います。
14:05～14:50 (45分)	ソフトウェア搭載医療機器の設計開発における トレーサビリティ要求の解説 テュフラインランドジャパン(株) シニアエキスパート 駕田 栄二	ISO13485 および JIS T 2304 におけるトレーサビリティ要求についてお話しします。
14:50～15:00	休憩 (10分)	
15:00～16:00 (60分)	医療機器の生物学的安全性評価規格 ISO10993-1 の改定 ISO/TC 194 国内委員会 副委員長 坂口 圭介	ISO10993-1 の改定予定時期・内容についてお話しします。
16:00～16:30 (30分)	製品開発から上市までの臨床評価に係る留意事項 ～臨床研究法や個人情報保護法等の説明～ (一社)日本医療機器産業連合会 法制委員会 人対象 WG 元委員 牧原 企良	臨床評価に関わる臨床研究法や個人情報保護について、眼科関連の内容も含めてお話しします。
16:30～16:40	休憩 (10分)	
16:40～17:00 (20分)	平成 30 年診療報酬改定について ～眼科を中心に～ (一社)日本医療機器産業連合会 機器保険委員会 委員 大野 聡	眼科に係る平成 30 年診療報酬改定の概要を中心に、新たに導入される保険適用希望区分 A3、B1/B2 についてお話しします。
17:00～17:20 (20分)	質疑応答	寄せられた質問に対する講師の意見をお聞きします。
17:20～17:25 (5分)	閉会挨拶 (一社)日本眼科医療機器協会 法制委員会 委員長 深沢 雄一	

※ 都合により、プログラム・講師が変更になる場合があります。