

2025年度 第3回 臨床研究セミナー

# 「プログラム医療機器 (SaMD) の承認審査」

近年盛んなプログラム医療機器 (SaMD) の開発  
は、アカデミアに親和性の高い開発と言えます。  
ゴールを目指すための勘どころをつかみましょう！

“SaMD”ってどんなもの？ 定義は？

審査のポイント、他と違う特徴は？

相談できる窓口は？ どのタイミングで相談？

お気軽に  
ご参加  
ください

参加登録は  
こちら ▼



[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_fP7vxgqWSt6MoP2WydnrBA](https://zoom.us/webinar/register/WN_fP7vxgqWSt6MoP2WydnrBA)

日時

## 6/23 (月) 18:00~19:30

### ZOOMウェビナーによるオンライン開催

プログラム

司会：ヘルスサイエンスR&Dセンター (HeRD) 長堀 正和

#### 1. プログラム医療機器 (SaMD) の承認審査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
プログラム医療機器審査部

蒲谷 里穂 先生

#### 2. 質疑応答

#### 3. 情報提供：CRB審査手数料助成制度について

終了時の小テスト (Microsoft forms) を実施することにより、＜受講証＞を発行いたします