KAMAKURA LIVE/HBD特別セッションに関する

打合せ（結果概要）

日　時：平成27年10月8日（木）17h00－18h00

場　所：PMDA第23会議室（14F）

参加者：湘南鎌倉総合病院：齋藤副病院長・岩本（他１名）

　　　　PMDA　鈴木部長・方審査役・深谷・岩元（機器審査部）

　　　　　　　安田部長・宇井課長・村上（国際部）

概　要：

〇特別セッションの趣旨確認（機器審査部）

　　・配布資料の内容で合意。

　　　※医療機器を日本から米国へ、を目指すため、幅広の産業界参加の重要性が合意

〇アジェンダ案（平成27年10月7日版）

* 現在のアジェンダ内容について確認
* HBDセッションであることをアピールするため、セッションタイトルにHBDを追記（KAMAKURA LIVE / HBD Special Programとする。）
* FDAの参加は重要。プレナリ－の齋藤先生の挨拶時間を減少させる・プレナリーに移動させ、時間も長めに取る（最大20分）。内容は、日本企業がFDAに申請する際のfirst contactの取り方や、海外からの申請企業に対するFDAの取り組みなど、フォーカスを絞って、再度FDAに提案。

〇開催準備の考え方（費用負担含む）

* 今般のHBDセッションは、これまでの市民講座/鎌倉ライブと異なり、12/18 HBDセッションのみの企業参加者がありうる。参加企業はこれまでよりも幅が広いと考えられるため、12/18だけの参加で、有料とすることが重要。

→　HBDセッションのみの参加登録費を2000円とすることで合意。

　　12/19-20も参加する者は、12/18は無料

→　すでに12/18だけの登録を無料で開始していたが、一時停止（現在10名程

度が登録）

* 参加費を分けても、全体の収支はNPOの事業として整理（全員了解）

→　12/18に必要な経費は、会場費・プレゼン時の同時通訳費（契約済み）・警備

員費。

→　なお、通しでの参加費には懇親会費は含まれない由。

* 企業参加を増加させることとし、医機連参加枠は200名を上限（会場収容は450名程度。残りの人数分をNPOサイトから登録（医師等）に割り振り）。

　→　これを踏まえ、NPO法人側で、サイト設定を進める。

〇今後の作業スケジュール（すること）

* アジェンダ最新版（日本語・英語）をKamakura Live HPへ掲載

**［PMDA国際部より提供；10/8中に処理］**

* FDAとの再交渉**［PMDA国際部；至急（上記参照）］**
* サイトの変更・費用徴収できるように変更**［NPO法人］**

→　登録人数は、医機連枠(200名)を除いた人数

* 医機連に面会アポ（医機連への趣旨説明・関連企業への声かけ）

**［PMDA国際部より連絡：医機連HBD分科会；開催は10/16目途］**

* AMED及びMHLWに講演の内諾を得る**［PMDA国際部；月内］**
* 大津先生の講演内諾**［PMDA国際部→佐瀬：10/14週］**
* 開催趣旨とともに参加再確認を求めるメールを送付**［PMDA 国際部：10/14週］**

その後、正式に講演依頼を送付**［NPO法人：10月中］**

〇ロジ連絡

　　・PMDA国際部（安田・宇井・村上）とNPO法人（齋藤・〇・岩本）

　　　メールアドレスを交換

　　　※基本連絡は、メール又は電話

〇今後の検討事項

* 医機連まとめの参加者に関する、参加登録方法／費用支払い／領収書等

**［上記記載済み；医機連面会時には機器審査部も参加］**

* 講演依頼の送付元をどうするか

→　検討の結果、NPO法人より。但し、文面にHBDであること、HBDとの共催であることを記載

→　依頼文書で入れ込む内容を整理（過去のものを参考に準備）

**［内容はPMDA国際部が協力］**

* 今後のスケジュールつくり（資料の〆切り・当日役割分担）

**［内容はPMDA国際部とNPO法人で調整整理］**

* HBD WG1会合会議開催の有無・それに伴う場所の確保

→　12/18HBDセッション前に開催を合意（はまぎんホール2Fを想定）

　　内容等は今後調整

**［場所確保を再確認：NPO法人］**