

ヘルスケア  
関連事業者様  
対象セミナー

全  
3  
回

# ヘルスケア企業の

第1回



松田綜合法律事務所  
MATSUDA & PARTNERS

## 医療機器プログラムその他ヘルステック事業を 始める上での適法性の確保

近年、社会の生活様式の変化や技術の進歩に伴い、ヘルスケアテック分野に対する関心は世界的に高まっています。

ところが、この分野は、法規制が複雑であり、かつ、新しい技術を利用する新分野であることもあり、既存の法規制に明確に当てはめることが困難な場合も多々ある分野となります。

そこで、本セミナーでは、これからヘルステック分野のサービスや製品の開発等を検討されている企業様向けにヘルステックの中心分野となる「医療機器プログラム」(SaMD)に適用される薬機法を中心に、各種ヘルステックサービスにおいて留意すべき法的リスク及び適法性確保のための方策について解説いたします。

受講料  
無料

WEBセミナー開催日

2023年 4月21日 金

時間: 14:00

詳しくはホームページをご覧ください。  
<https://jmatsuda-law.com/healthtech-seminar/>



MORE  
INFO



### 本セミナーの内容

1 ヘルステックに適用される法規制

2 薬機法との関係で確認すべき事項

- ・ 医療機器プログラムとは
- ・ 医療機器プログラム該当性に関する判断基準

3 医師法との関係で確認すべき事項

- ・ 医行為該当性

4 規制上不明確な点やボトルネックがあった場合の方策

- ・ 法令適用事前確認手続き  
(ノーアクションレター)の利用
- ・ グレーゾーン解消制度の利用
- ・ 規制のサンドボックス制度の利用
- ・ 新事業特例制度の利用

セミナー詳細

<https://jmatsuda-law.com/healthtech-seminar/>



# リスクマネジメント セミナー

## 今後のセミナーの予定



### 第2回 ヘルスケア企業のリスクマネジメント 法令遵守体制の構築、広告規制への対応

2023年7月28日(金)

ヘルスケア事業者に求められる法令遵守体制の全体像及びその構築に関する注意事項を解説いたします。また、ヘルスケア事業者においては、製品の広告に関し、景品表示法、薬機法、医師法、医療法等配慮しなければならない広告規制が多く存在します。そこで、それらの広告規制違反を理由とした罰則や課徴金といった重大な事態に陥らないために、ヘルスケア事業者が注意すべき広告規制について詳しく説明いたします。

### 第3回 ヘルスケア企業のリスクマネジメント 危機管理・危機対応(初動から収束まで)

2023年10月27日(金)

ヘルスケア事業者においては、製品の特性上、人の生命・身体に影響を及ぼす重大リスクが想定され、事前・事後を含めたリスクマネジメントが求められます。企業不祥事の経験豊富な弁護士によるリスク管理体制構築と不祥事が起きた場合の危機対応(当局、マスコミ、東証及び消費者)や取引上の危機対応(メーカー、卸売り、小売り)についてご説明いたします。また、元検事の観点から、直罰規定が創設される改正景品表示法への対応についても解説いたします。

#### 講師



岩月 泰頼

(第3回セミナーを担当)

リスクマネジメントチームリーダー  
松田綜合法律事務所  
パートナー弁護士/名古屋大学  
未来社会創造機構 客員准教授

検事(約8年)として、東京・福岡などの各地検にて、医療事故や食品偽装のほか、不正競争防止法違反などの捜査に従事。弁護士としては、検事の経験を活かし、多数の企業内危機対応における法的アドバイスや第三者調査委員会など不正調査を取り扱うほか、スコミ・消費者対応を中心違反広告・表示での当局対応など、当局・マとしてリーガルサービスの提供を行っている。

#### 講師



徐 靖

松田綜合法律事務所 弁護士  
ヘルスケア関連法務チームメンバー

ヘルスケア関連法務における取扱業務は、法令遵守体制整備に関するアドバイス、規程整備、個人情報保護法対応、広告の法務チェック、契約書の作成など、多岐にわたる。特に、薬機法その他の厳しい規制のある取締法規への対応に力を入れており、経営リスクを見据えたきめ細やかなサポートを提供するべく、日々研鑽を積んでいる。

法律情報が得られる  
ニュースレターの  
登録はこちら!



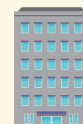
お手続きの流れ



ホームページより  
詳細をご確認ください。



お申し込み



お申し込み後  
弊社よりご連絡致します。

お申込みいただきましたら、ご視聴用のURLをお送りいたします。  
なお、お申込みに当たっては、リスクマネジメント全3回分を一括してお申込みいただくことができます。

セミナー詳細 <https://jmatsuda-law.com/healthtech-seminar/>

セミナーに関して、法律に関するご相談などお待ちしております。



松田綜合法律事務所  
MATSUDA & PARTNERS

〒100-0004  
東京都千代田区大手町二丁目1番1号  
大手町野村ビル10階

お問合わせ

☎ 03-3272-0101

FAX 03-3272-0102

✉ seminar2@jmatsuda-law.com

🏠 <https://jmatsuda-law.com>