

**「体内埋植型医療機器患者登録システムの在り方に関する検討会」
開催要領**

1. 目的

本検討会は体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業における、体内埋植型医療機器の患者登録システムの在り方及び体内埋植型医療機器患者登録システムの仕様を検討することを目的として開催するものである。

2. 検討事項

- (1) 体内埋植型医療機器患者登録システム整備事業の在り方
- (2) 体内埋植型医療機器患者登録システムの仕様

3. 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、検討会を代表する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聞くことができる。
- (4) 本検討会は、必要に応じて、関連学会や医療機関、研究機関、企業等からのオブザーバーとしての参加を認めることができる。
- (5) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

4. 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 医薬食品局長は、本検討会を招集しようとするときは、あらかじめ期日及び場所を構成員等に通知するものとする。
- (3) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (4) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (5) 本検討会の開催は原則として公開とするが、個人情報の保護、知的所有権の保護等の観点から座長が必要と判断する際には非公開とすることができる。非公開とした場合の検討会の結果については、構成員の了解を得た上で公表できる。
- (6) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

5. 庶務

本検討会の庶務は、医薬食品局安全対策課が関係課室の協力を得て行う。