

# 第11回DIA医療機器開発シンポジウム

## 第六弾 SaMDの開発からマネタイズまでを考える

2025年12月19日(金) 10:00~17:00 \*その後、情報交換会

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン(Zoom)



### プログラム概要

医療機器開発シンポジウムも11回目となりました。昨年のシンポジウム開催後も、新たに保険適用されたプログラム医療機器(SaMD)や新規承認されたSaMDがあります。今年は、SaMDの開発から保険適用、さらに、皆様からご要望の多かった事業展開を考える機会にしていきたいと思います。

午前中のセッションは、SaMDの審査及び保険適用について、当局から最新の動向をご報告いただきます。また、本格的医療データ利活用の新時代の幕開けが期待される「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」(2024年9月30日厚生労働省事務連絡)についても関連する研究班代表者を演者に迎えてお話しいただきます。

午後のセッションでは、今年1月に保険適用された神経心理検査用のSaMD、今年2月に承認された2つの治療補助アプリ、すなわち小児期の注意欠如多動症(ADHD)治療補助用プログラム及びアルコール依存症治療補助プログラムの開発に取り組まれた方々をお招きして、臨床開発から承認申請、さらにビジネスモデル展開への取り組みなどについてお話しいただく予定です。

最後のテーブルディスカッションにおいては、厚生労働省、PMDA、SaMD開発者等の演者に加え、米国のSaMD規制に関する話題提供をいただける方にも参加いただいて、本シンポジウム恒例の登壇者と参加者が一体となった活発な意見交換を進める計画です。

SaMDの開発は一層活発化、多様化しており、演者の方々との双方向の議論を行うことにより、理解を深め、患者さんや医療現場にとって真に役に立つ新しい治療法、診断法が開発されることをプログラム委員一同心より願っています。SaMDを開発中、または開発を目指している多くの皆様のご参加をお待ちしております。

### DIAとは

DIAとは、医薬品、医療機器を始めとする医療用製品の研究開発、ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションの実現をサポートするための教育活動および産・官・学の垣根を越えた情報交換やディスカッションの場を提供する米国に本部のあるグローバルな非営利団体です。世界中で創薬、開発、薬事、安全性、PMDM、統計などの専門家など、一万数千人以上の会員を有しています。世界中の人々の健康と福祉の向上のためのイノベーションを促進することを使命とし、医薬、バイオテクノロジー、医療機器の分野のあらゆる領域の専門家に対し、そのキャリアと専門技能のレベルアップに役立つ、タイムリーで信頼できる情報を提供します。

グローバルに、いかなる組織や規制当局からも影響を受けない中立的な情報交換の場を提供することにより、DIAは、企業、規制当局、アカデミアおよび患者さんとの間での、重要な課題に対する情報並びに意見交換とコラボレーションの促進を図ります。



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashi-honcho,  
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

### プログラム委員長

くすりの適正使用協議会  
俵木 登美子

### プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
石井 健介

大塚メディカルデバイス株式会社  
小林 和道

神戸大学  
村垣 善浩

神奈川県立保健福祉大学  
昌子 久仁子

東北大学  
鈴木 由香

国立循環器病研究センター

山本 晴子

### DIA Japan Operation Team

湘南鎌倉総合病院

降旗 祐衣

科研製薬株式会社

川崎 史貴

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
養老 真紀

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
新美 満洋

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)

## 10:00-10:10 開会の挨拶

DIA Japan

新美 満洋

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

## 10:10-12:10 セッション・1

座長

神戸大学

村垣 善浩

東北大学

鈴木 由香

10:10-10:50

プログラム医療機器(SaMD)に係る取り組み～行政の立場から～

厚生労働省

野村 由美子

10:50-11:30

プログラム医療機器(SaMD)の保険適用に係る取り組み等について

厚生労働省

斎藤 正美

11:30-12:10

データ利活用と医療機器開発～開発と規制を通した考え方～

医療機器センター

中野 壮陸

## 12:10-12:30 Q&amp;A および午前の総括

## 12:30-13:35 ランチブレイク

## 13:35-15:35 セッション・2

座長

大塚メディカルデバイス株式会社

小林 和道

神奈川県立保健福祉大学

昌子 久仁子

13:35-14:15

ENDEAVORIDE(エンデバーライド)薬事承認への挑戦

－ 製薬企業におけるSaMD導入から承認取得までの道のり－

塩野義製薬株式会社

大江 理絵

14:15-14:55

「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」の開発、薬事承認、保険適用、そして臨床へ

株式会社 CureApp

宋 龍平

14:55-15:35

認知症診療支援のためのSaMD開発

－アカデミア発の研究開発から薬事承認・保険適用と海外展開まで－

大阪大学

武田 朱公

15:35- 15:50 コーヒーブレイク

15:50-16:50 ラウンドテーブルディスカッション・Q&amp;A および午後の総括

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

国立循環器病研究センター

山本 晴子

セッション1、2の演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小池 和央

米国 General Wellness Product制度について

米国医療機器・IVD工業会

田村 誠

16:50-17:00 閉会の挨拶

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

17:00- 情報交換会

※名刺交換、追加質問等の場としてお時間のある方はぜひ、ご参加ください。

DIAのプログラム にて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。  
プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Mail Address: Japan@diaglobal.org

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## 第11回DIA医療機器開発シンポジウム | ハイブリッド開催 日本橋ライフサイエンスビルディングおよびオンライン(Zoom) [カンファレンスID #25311]

2025年12月19日(金) | 10:00 - 17:00 \*その後、情報交換会

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト([www.DIAglobal.org](http://www.DIAglobal.org))よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 年会費・参加費用 (該当する□にチェックしてください)

#### ① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

\*\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/> ¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/> ¥ 52,470 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/> ¥ 21,450(税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/> ¥ 38,610 (税込)

#### ② 参加費:会員・非会員共通

お申込み日程、また所属カテゴリーにより異なります。該当欄に印を入れてください。

会員	所属カテゴリー	申込期間		参加費 (税抜)	参加費 (税込)
会員 非会員 共通	一般	*早期割引 2025年12月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000	¥ 31,900
		2025年12月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 35,200
会員 非会員 共通	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	*早期割引 2025年12月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500	¥ 14,850
		2025年12月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000	¥ 16,500

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認下さい。

2024年のシンポジウムにご参加いただいた方はリピーター割として上記より10%割引を適用いたします。WEBからでなく必ずメールでお申し込みください。

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name ( 姓 )  Dr.  Mr.  Ms. First name ( 名 ) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email ( 必須 ) Phone Number ( 必須 )

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2025年11月21日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更是可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパン(メールJapan@DIAglobal.org)までご連絡願います。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

\*\*本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただけた皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。