

第8回DIA医療機器開発シンポジウム

治療用アプリ開発を制す (第三弾)

2022年11月29日(火) 10:00~16:15

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン (Zoom)



プログラム概要

「AI (人工知能) 機器 / 治療用アプリ開発を制す」と題して、2年に亘りプログラム医療機器 (SaMD) に関する医療機器開発シンポジウムを開催し、2021年にはSaMDの承認事例を踏まえ、審査と保険について、2日間かけて深く議論をしました。当該シンポジウムでは多くの方にご参加いただき、アンケート結果からもSaMDについては、課題が山積しており経験値も多くないことから、議論の継続が必要であることを実感しています。

2022年5月27日に公表された規制改革推進会議の「規制改革推進に関する答申〜コロナ後に向けた成長の「起動」〜」においても、質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進として、SaMDに関する課題が明示されており、SaMDに対する医療貢献への期待の高さがわかります。

このような動向に呼応するように、SaMD分野においては、AIを用いた診断支援機器や、デジタルセラピューティクスである治療用アプリが多様な診療領域に広がりを見せ、多くの臨床試験が実施される中、禁煙治療補助アプリに続き、高血圧治療補助アプリが薬事承認されるなど、開発が一層活発化しています。SaMDの領域には、これまで医療機器を手掛けていなかった医薬品メーカーをはじめ、情報通信関連メーカー、アカデミアやベンチャー企業など多くの異業種が参入していることも大きな特徴です。

新しいコンセプトの医療応用においては、医療現場でサステナブルに日常使用できるよう、現行の医療システムに親和性の高い製品を開発・実装することが重要と考えます。このような状況を踏まえ、今回のシンポジウムにおいては、新たな治療用補助アプリの承認や2022年度診療報酬改定を踏まえ、審査、保険の観点からより深く掘り下げるとともに、SaMDを医療現場に導入する際の課題などについても、行政、審査機関、開発企業、電子カルテベンダー等から講師、パネリストを迎えて議論をしたいと考えています。

医療機器開発シンポジウムは、8回を重ねてきました。DIAシンポジウムは講師からの一方向の講演ではなく、パネルディスカッションにおいて講師、パネリスト間の議論とともに、会場の参加者を交えた双方向の活発なディスカッションに時間を割くことにより、理解を深めることができることから、産学官の継続的な議論の場となっています。今回は現地とWebとのハイブリッド開催を予定しており、遠方の方も参加しやすい形式となっております。医療機器開発に携わる方、医療現場でよりよい医療機器を求めている方など、一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

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。世界中で創業、開発、薬事、安全性、CMC、PM、DM、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 Nihonbashihocho,
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

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 / 東京女子医科大学
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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
山本 晴子

DIA Japan Operation Team

帝人ファーマ株式会社
石川 光雄

エドワーズライフサイエンス株式会社
川崎 史貴

詳細については、下記までお問い合わせください。
一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
〒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6階
Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313
email: Japan@DIAglobal.org

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.

10:00-10:10 開会の挨拶

DIA Japan
長谷川 畔
くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

10:10-11:30 セッション・1

座長
大塚メディカルデバイス株式会社
小林 和道

東北大学
鈴木 由香

10:10-10:50

プログラム医療機器を巡る行政の取組み (DASH for SaMD)

厚生労働省
飯島 稔

10:50-11:30

プログラム医療機器の保険収載について(仮)

厚生労働省
岩元 真

11:30-12:30 ランチブレイク

※ ランチオンセミナー・IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社

**12:30-14:30 セッション・2**

座長
神奈川県立保健福祉大学
昌子 久仁子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
山本 晴子

12:30-13:10

電子カルテの標準化とEHR/PHRの取組み事例

富士通株式会社
渡辺 響

13:10-13:50

日本デジタルヘルス・アライアンスのデジタル医療の産業化に向けた課題認識と打ち手の方向性

日本デジタルヘルスアライアンス
南雲 俊一郎

13:50-14:30

治療アプリのこれまでと治療アプリのこれから

株式会社CureApp
緒方 剛

14:30-14:40 ブレイク

14:40-16:10 ラウンドテーブルディスカッション

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

神戸大学 / 東京女子医科大学

村垣 善浩

セッション1,2の講演者、ならびに

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

加藤 健太郎

16:10-16:15 閉会の挨拶

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

16:15- 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。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒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8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ハブおよびオンライン (Zoom) [カンファレンスID #22311]

2022年11月29日(火) | 10:00~16:15

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(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、FAXまたはメール添付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 ※2022年7月1日より改訂

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だけに適用されます。

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ご登録ください。

**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FAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205(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"/>	¥ 36,369 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	

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	一般	*早期割引 2022年11月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000	¥ 31,900
		2022年11月16日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 35,200
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 2022年11月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500	¥ 14,850
		2022年11月16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 JCB

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) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2022年11月1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は可能ですが、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 (FAX: 03-3278-1313、またはメール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、ご参加いただく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り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。