

第9回DIA医療機器開発シンポジウム

第四弾 診断用・治療用プログラムを上市する

2023年10月24日(火) 10:00~17:10

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

今年の医療機器セミナーは「第四弾 診断用・治療用プログラムを上市する」と題し、プログラム医療機器 (SaMD) の社会実装までの道のりを考えていきたいと思います。

本セミナーでSaMDに関して2020年から2021年、2022年と3年連続で取り上げ、今年で4年連続になります。2020年、2021年にはSaMDの承認事例を踏まえ、審査と保険について、2022年はSaMDを医療現場に導入する際の課題などについて議論を重ねてきました。

4年連続で今年もSaMDをテーマに据えるほど医療におけるインパクトは大きく、医療の効率化、平準化、予防、早期発見等になくはならないものになってきました。

SaMDは2023年6月1日に公表された規制改革推進会議「規制改革推進に関する答申 ~転換期におけるイノベーション・成長の起点~」においてもプログラム医療機器 (SaMD) 等の開発・市場投入の促進に言及しており、医療ソリューションとしてSaMDへの期待の高さがうかがわれます。さらに、今年の秋にはプログラム医療機器リバランス通知が発出されるとの話もあり、国を挙げてより一層SaMD開発の促進が図られていくことと思います。

また、2023年3月には、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」報告書が公表、2023年3月には、厚生労働省の保険医療材料等専門組織の下に「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」が設置され、SaMDの保険上の評価についての検討が始まったこともこれまでの取り組みの成果として明記すべきことと考えています。

本年のシンポジウムはプログラム医療機器規制の最近の動向、プログラム医療機器保険適用の考え方・事例、プログラム医療機器の二段階承認に関するガイダンスについてご講演いただいた後、事例紹介として不眠症アプリの開発と審査・保険、AI搭載インフルエンザ検査医療機器 (製品名:ノドカ) の開発と審査・保険についてのご講演いただくことに加え、一つの基軸として米国の実態、とりわけSaMDの臨床評価についてのご講演を予定しています。SaMDの市場導入における臨床試験の在り方をリバランス通知から読み解くとともに、米国の動向、新たに承認を取得した製品をもとに議論を深めたいと思います。

本シンポジウムが皆さんの開発されるプログラム医療機器上市への道しるべとなり、社会実装につながる事を期待してプログラムを策定しました。

多くの方々に参加していただき、講師の方々との双方向の議論を行うことにより、互いの意見により理解を深め、患者さんや医療現場の真に役に立つ医療機器が開発されることをプログラム委員一同心より願っております。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、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 Nihonbashihoncho,
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

国立循環器病研究センター
山本 晴子

DIA Japan Operation Team

川崎 史貴

DIA Japan SH

中森 省吾

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.

DIAglobal.org

10:00-10:10 開会の挨拶

DIA Japan
中森 省吾
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
神戸大学 / 東京女子医科大学
村垣 善浩

くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

10:10-10:40

プログラム医療機器規制の最近の動向

厚生労働省
中山 智紀

10:40-11:10

プログラム医療機器保険適用の考え方・実例について

厚生労働省
木下 栄作

11:10-11:40

承認審査の観点を踏まえた開発戦略を如何に考えるか -プログラム医療機器の二段階承認の考え方の活用にあたって

公益財団法人 医療機器センター
中野 壮隆

11:40-12:00

Q&A および午前の統括

12:00-13:00 ランチブレイク

13:00-17:10 セッション・2

座長
神奈川県立保健福祉大学
昌子 久仁子

東北大学
鈴木 由香

13:00-13:30

不眠症治療用アプリの開発と臨床試験

サスメド株式会社
上野 太郎

13:30-14:00

スタートアップにおけるAI医療機器開発の現状

アイリス株式会社
沖山 翔

14:00-14:30

米国における“治療用アプリ”の臨床評価について

早稲田大学
大野 真央

14:30-15:00

プログラム医療機器の審査の実際

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
小池 和央

15:00-15:15

コーヒーブレイク

15:15-16:45

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

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

16:45-17:00

総括

17:00-17:10

閉会の挨拶

くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

17:10-

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 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9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 #23311]

2023年10月24日 (火) | 10:00 - 17:10

◆ 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、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)

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 2023年10月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000	¥ 31,900
		2023年10月11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 2023年10月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500	¥ 14,850
		2023年10月11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。

2022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、2023年9月26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、その際はあらかじめディー・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。