

第7回DIA医療機器開発シンポジウム

AI(人工知能) 機器／治療用アプリ開発を制す (第二弾) プログラム医療機器 黎明期! — 審査と保険 —

※2回シリーズ・WEB(Zoom Webinar) による開催

第1回【審査】・2021年7月5日(月) 13:00～17:05

第2回【保険】・2021年7月6日(火) 13:00～17:05

概要

2020年7月に、「AI(人工知能)機器／治療用アプリ開発を制す」と題して医療機器開発シンポジウムを開催いたしました。多くの方にご参加いただき、アンケート結果からもこのテーマに対する関心の高さを実感しました。その後、プログラム医療機器の承認事例も増え、日本で初の治療用アプリが承認され、さらに保険収載も行われました。また、2020年9月には、改正薬機法が施行され、AI等によるプログラム医療機器の性能の向上等、技術革新に迅速に対応するための新たな承認制度(IDATEN)もスタートしました。

また、2020年10月から始まった規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループの会議において、新たな課題として「医療現場におけるデジタル技術の活用」が取り上げられ、プログラム医療機器の特性を踏まえた規制や保険収載の在り方について議論が進められています。

厚生労働省では、2020年11月に、プログラム等の最先端医療機器の審査について抜本的な改革を進めるため、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略DASH for SaMD (DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device))」を公表しました。一方、このようなデジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還の在り方に関しては、2020年8月に、医療機器センターの研究会から、提言が公表されています。

今回のシンポジウムでは、前回のシンポジウム開催以降のこのような動きを受けて、今後の日本のデジタルヘルスを支えていくプログラム医療機器、特にAI技術を活用したプログラム医療機器と、同じくプログラム医療機器としてのデジタルセラピューティクスである治療用アプリの開発を想定して、引き続き、審査における現状や課題、さらにこれらの医療保険上の取扱いについて、行政、審査当局、開発企業、アカデミアから講師を迎えて議論をしていきます。

医療機器開発シンポジウムは、7回を重ねてきましたが、毎回、会場の参加者を交えた活発なディスカッションが行われており、産学官の継続的な議論の場となっています。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。

※シリーズものにつき、第1回・2回、通しでのご参加をお勧めいたします。

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 Nihonbashihoncho,
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

東京女子医科大学
村垣 善浩

一般財団法人 機械振興協会
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

※会の終了後も講演資料並びに講演動画を
WEB上でご確認、ご視聴いただけます。
(公開後2週間予定)

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.

DIAglobal.org

12:30-12:50 ランチョンセミナー・IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社



13:00-13:10 開会の挨拶

DIA Japan

西條 一

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

13:10-15:10 セッション・1:審査を考える

※WEB講演のため、講演時間が多少前後する可能性があります。

座長

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

13:10-13:40

プログラム医療機器を巡る行政の取り組み (DASH for SaMD)

厚生労働省

福田 悠平

13:40-14:10

プログラム医療機器の審査の考え方 (AI技術活用、DTx)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

岡崎 譲

14:10-14:40

内視鏡AIソフトウェアの薬機法承認取得の経験を通して見えた障壁

昭和大学横浜市北部病院

三澤 将史

14:40-15:10

製薬会社が開発するDTxとその課題

アステラス製薬株式会社

神田 直幸

15:10-15:30

ブレイク

15:30-17:00

ラウンドテーブルディカッション

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

東北大学

鈴木 由香

第1回のセッション講演者

17:00-17:05

閉会の挨拶

東北大学

鈴木 由香

13:00-13:10 開会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石井 健介

13:10-15:10 セッション・2:保険を考える

※WEB講演のため、講演時間が多少前後する可能性があります。

座長
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

**13:10-13:40
プログラム医療機器の保険収載について**

厚生労働省
小池 和央

**13:40-14:10
実例と特性から考察する、治療用アプリの保険適用の在り方について**

株式会社CureApp / 日本赤十字社医療センター
佐竹 晃太

**14:10-14:40
保険収載へのアプローチを見据えた、エビデンス構築:内視鏡AIソフトウェアにおける取組**

昭和大学横浜市北部病院
森 悠一

**14:40-15:10
デジタルヘルスの保険償還の考え方について ~医療機器センター研究会報告書から~**

北部上北広域事務組合 公立野辺地病院
一戸 和成

15:10-15:30 ブレイク**15:30-17:00 ラウンドテーブルディスカッション**

座長
一般財団法人 機械振興協会
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

第2回のセッション講演者、ならびに
公益財団法人 医療機器センター
中野 壮陸
厚生労働省
岡田 就将

17:00-17:05 閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
山本 晴子

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

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7回DIA医療機器開発シンポジウム 2回シリーズ・WEB(Webinar)による開催

[カンファレンスID #21311, #21311DAY1, #21311DAY2]

第1回【審査】2021年7月5日(月) | 13:00~17:05

第2回【保険】2021年7月6日(火) | 13:00~17:05

◆ 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

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"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (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"/>	¥ 13,800 (税抜)	¥ 15,180 (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"/>	¥ 24,800 (税抜)	¥ 27,280 (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	第1-2回共	参加費 (税抜)	参加費 (税込)	第1回	第2回	参加費 (税抜)	参加費 (税込)
会員 非会員 共通	一般	*早期割引 2021年6月21日までの お申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 21,000	¥ 23,100	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 12,500	¥ 13,750
		2021年6月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000	¥ 27,500	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 14,000	¥ 15,400
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	*早期割引 2021年6月21日までの お申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 9,000	¥ 9,900	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 6,500	¥ 7,150
		2021年6月22日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000	¥ 12,100	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¥ 7,000	¥ 7,700

第1回・2回、通しでのご参加をお勧めいたします。

*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、2021年6月7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。