第6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

― 新たな医療機器カテゴリへの挑戦 ―

2020年4月22日（水）

日本橋ライフサイエンスハブ
（室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階）

概要

2014年の法律改正により、新たな医薬品医療機器法においてプログラム医療機器が定義され、明確に位置付けられました。これにより、新たな分野の医療機器開発が活発になっています。

人生１００年時代を迎える日本では、2040年に団塊ジュニア世代が高齢者となって高齢者人口がピークを迎え、働き手世代人口の急激な減少が最大の課題になると言われています。国は、国民誰もがより長く元気に活躍できるような、全世代型社会保障の構築に向けて、健康寿命の延伸を大きな目標に掲げ、種々の取組みを進めようとしています。2019年５月の社会保障・働き方改革本部の報告書では、2040年を見据えて進めるべき対策の一つとして「医療・福祉サービス改革」を掲げ、その中で、ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革の推進を謳っています。

今回のシンポジウムでは、このような国の動きも受けて活発化しているプログラム医療機器開発、特にAI技術を活用した医療機器と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に焦点を当てて、規制・開発の現状や課題、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、アカデミアの立場から具体的な事例を挙げてプレゼンテーションをいただき、議論をしていきます。

第三次ブームを迎えたAIは、ディープ・ラーニング（深層学習）のブレイクスルーによりさまざまな分野でイノベーションを起こしています。ディープラーニングでは、最終結果を導き出すアルゴリズムがブラックボックス化していることが特徴で、AI技術を活用したプログラム医療機器の評価に当たっては、学習データの真正性・偏りをどのように確認するか、市販後の学習による性能変化をどのように評価するかなど、医療機器の新しい評価方法についても議論が行われています。また、近年製薬業界でも関心が高まっているデジタルセラピューティクスとしての治療用アプリの開発も進んでおり、患者にとって治療の選択筋が広がることが期待される一方で、その承認審査等にはこれまでにない評価の視点や課題が生じる可能性もあります。

医療機器開発シンポジウムは、６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。また、貴重なネットワーキングの場でもあります。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。

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

大塚ホールディングス株式会社
小林　和道

東京女子医科大学
村垣　善浩

機械振興協会
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

Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,
Chuo-ku Tokyo 103-0023Japan
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

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

9:30–10:00　参加受付

10:00–10:10　開会の挨拶

DIA Japan
植村　昭夫
くすりの適正使用協議会
俵木　登美子

10:10–13:00　午前のセッション：AI（人工知能）機器

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

10:10–10:30
医療機器の特性に応じたレギュレーション ー薬機法改正を踏まえてー
厚生労働省
河野　典厚

10:30–10:50
機械学習を利用したコンピュータ診断支援医療機器プログラムの承認審査について
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
穴原　玲子

10:50–11:10
薬機法承認を取得した内視鏡AI・EndoBRAINの開発と今後の展開
昭和大学横浜市北部病院
三澤　将史

11:10–11:30
検証データ用等のデータベース構築など学会の取り組み
京都第二赤十字病院
田中　聖人

11:30–11:45　ブレイク

11:45–12:05 **※本講演のみ英語で行います。（投影は日・英）**
AI/Machine Learning Software as a Medical Device – FDA's Perspectives
The MathWorks, Inc.
Arvind Ananthan

12:05–13:00
午前のラウンドテーブルディスカッション
午前のセッション講演者

13:00–14:00　ランチブレイク

14:00–17:20　午後のセッション：治療用アプリ開発

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

14:00–14:30
治療用アプリの開発戦略と評価方法を考える
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
古森　亜矢

14:30–15:00
デジタル療法の可能性とCureAppの治療アプリ®
株式会社CureApp ／ 日本赤十字社医療センター
佐竹　晃太

15:00–15:30
モバイルアプリJoinの開発支援
～ 当時の振り返りと今後 ～
東京慈恵会医科大学
竹下　康平

15:30–15:50　コーヒーブレイク

15:50–16:20
治療用アプリの保険適用について考える
～ プログラムの保険適用例を踏まえて ～
厚生労働省
雪田　嘉穂

16:20–17:20
午後のラウンドテーブルディスカッションおよび総括
午後の セッション講演者他

17:20–17:30　閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
木下　勝美

17:30–19:30　情報交換会

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。

DIA and You:
Driving Ideas
to Action

With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at DIAglobal.org/Membership

The More You
Put In, the More
You Get Out

DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at DIAglobal.org/Community

DIA

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6回DIA医療機器開発シンポジウム

[カンファレンスID #20311]

2020年4月22日（水）｜日本橋ライフサイエンスハブ　東京都中央区日本橋室町1−5−5室町ちばぎん三井ビル8階

◆ 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。

◆ 参加費用（該当する❑にチェックしてください）

参加費:会員・非会員共通

所属カテゴリーにより異なりますので、該当欄に印を入れてください。

一般	*早期割引 2020年4月7日までのお申込み	❑	￥29,000 (税抜)	￥31,900 (税込)
	2020年4月8日以降のお申込み	❑	￥32,000 (税抜)	￥35,200(税込)
政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	*早期割引 2020年4月7日までのお申込み	❑	￥13,500 (税抜)	￥14,850 (税込)
	2020年4月8日以降のお申込み	❑	￥15,000 (税抜)	￥16,500 (税込)

＊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。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書送付	
Invoice	
入金	

◆ 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)　❑ Dr.　❑ Mr.　❑ 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、2020年4月15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・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので　予めご了承ください。

＊ 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。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

＊本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。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・講師・関係者（プログラム委員）に限り配布いたします。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。