SaMD 産学官連携 サブフォーラム2025

ープログラム医療機器における産学官連携ー

令和7年
2月10日(月) 13:00~18:00
時事通信ホール（東京都中央区銀座5-15-8）

ハイブリッド開催（会場、オンライン） 参加費：無料

定員 現地参加120名 Web参加者1500名（Zoom Webinar）

申込 令和7年1月8日（水）受付開始
国立医薬品食品衛生研究所医療機器部のHPから
https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html

プログラム

座長：**佐久間 一郎**（東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授）

13:00~13:15 開会の辞

第一部：AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方（13:15~15:05）

13:15~13:25 医療機器としての規制範囲
水谷 玲子（厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長）
「薬機法における医療機器の範囲ーAIを活用した製品をイメージしてー」

13:25~13:35 規制（審査）側の視点
小池 和央（（独）医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部審査役）
「AI活用医療機器の承認審査における論点」

13:35~13:55 米国での現状
Bakul Patel（Senior Director, Global Digital Health Strategy & Regulatory at Google）（オンライン）
「米国におけるAI利用SaMD規制」※同時通訳あり

13:55~14:05 アカデミアからの視点
浜本 隆二（国立がん研究センター 研究所医療AI研究開発分野長）
「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の紹介」

14:05~14:15 企業の視点
大竹 正規（（一社）米国医療機器・IVD工業会、GEヘルスケアジャパン株式会社 政策推進本部長）
「AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方ー企業の視点からー」

14:15~15:05 総合討論
司会：座長、パネリスト：上記登壇者及び以下
清水 昭伸（東京農工大学 大学院工学研究院 教授）
中野 壮陛（（公財）医療機器センター 専務理事）
※同時通訳あり

15:05~15:25 休憩

第二部：DASH for SaMD2の進捗報告（15:25~17:25）

15:25~15:35 行政の取り組み（薬事・保険）
高江 慎一（厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長）
「DASH for SaMD2~厚生労働省の取り組み・成果」

15:35~15:45 行政の取り組み（産業振興）
渡辺 信彦（経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長）
「革新的なSaMDの開発促進のための振興施策」

15:45~15:55 産業界の取り組み
田中 志穂（（一社）日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応SWG主査）
「DASH for SaMD2に関する産業界の取組み」

15:55~17:25 総合討論
司会：座長、パネリスト：上記登壇者及び以下
多田 智裕（AI医療機器協議会 会長、株式会社AIメディカルサービス 代表取締役CEO）
原　聖吾（株式会社MICIN 代表取締役CEO、（一社）日本医療ベンチャー協会 理事）
伊藤 雅昭（国立がん研究センター東病院 副院長、大腸外科長）
木下 栄作（厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長）
南川 一夫（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長）
岡崎　譲（（独）医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部 部長）

17:25~17:30 閉会の辞
17:30~18:00 名刺交換会（現地のみ）

主催：厚生労働省、経済産業省
共催：（公財）医療機器センター、医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会　後援：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部　mail address: samd_forum@nihs.go.jp