

第5回 SaMD 産学官連携フォーラム

SaMDの社会実装に向けた課題解決へ

参加費
無料

同時通訳
あり

日時 令和7年 9月12日 金 13:00~18:00

会場 ニッショーホール(東京都港区虎ノ門2-9-16) | ハイブリッド開催 **会場・オンライン**

定員

現地参加 | 600名(名刺交換会200名)

Web参加 | 1500名

申込

令和7年8月7日 木 10:00 受付開始

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部HPより
<https://dmd.nihs.go.jp/forum/samd/>



プログラム

- 13:00~13:15 **開会の辞** 司会:中岡 竜介(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室 室長)
座長:佐久間 一郎(東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授)
- 13:15~13:20 野村 由美子(厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長)
「SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取り組み(薬事の視点から)」
- 13:20~13:25 梅木 和宣(厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長)
「SaMDの特性に応じた保険適用に向けた行政の取り組み(保険の観点から)」
- 13:25~13:30 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)
「SaMDに関する産業振興施策について」
- 13:30~13:35 大石 知広(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)
「SaMDの開発・導入加速化に向けた取組」

第一部:「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理

- 13:35~13:50 佐久間 一郎(東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授)
「次世代評価指標「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標」について」
- 13:50~14:05 Mike McHugh(Apple 国際RA/QA)
「プログラム医療機器の開発とApple」
- 14:05~14:20 小林 義広(日本デジタルヘルス・アライアンス 顧問)
「産業界から見る家庭向けSaMDへの期待と課題認識」
- 14:20~14:40 **休憩**
- 14:40~15:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト: 小林 義広、野村 由美子
パネリスト: 谷川 朋幸(株式会社CureApp 取締役)
池野 文昭(スタンフォード大学 Senior Researcher、MedVenture Partners Chief Medical Officer)
宮川 政昭(公益財団法人日本医師会 常任理事)
中野 壮陸(公益財団法人医療機器センター 専務理事)
岡崎 譲(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト)



15:20~15:35 **休憩**

第二部:「AIを利用したSaMD」の薬事規制の在り方

- 15:35~15:50 田村 雄一(株式会社カルティオインテリジェンス 代表取締役、国際医療福祉大学医学部 教授)
「医療AIをSaMDとして現場に届けるまでの A to Z」
- 15:50~16:05 島原 佑基(医療AI推進機構株式会社 機構長)
「生成AI時代のSaMDと規制のあり方」
- 16:05~16:20 Bakul Patel(Senior Director, Global Digital Health Strategy & Regulatory at Google)
「Efforts in AI/GenAI Governance in Healthcare」
- 16:20~16:35 **休憩**
- 16:35~17:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト: 田村 雄一、島原 佑基、Bakul Patel、野村 由美子
パネリスト: 池野 文昭、宮川 政昭、中野 壮陸、岡崎 譲
- 17:20~17:30 **閉会の辞**
- 17:30~18:00 **名刺交換会(現地のみ、要事前申込)**

主催:厚生労働省、経済産業省

共催: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 Email: samd_forum@nihs.go.jp