



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #22・#23

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の 機器・サービスへの規制を踏まえた開発戦略

【開催趣旨】

ウェアラブル機器を応用したデバイスとサービスは、健康増進など医療機器に該当しない機能から、医療機器に該当する計測機能のボーダーにまたがります。さらには予防医療や受診勧奨といった新たなジャンル、院外や在宅でのサービスなど、医療機器の活躍の場を拓げる技術として期待されています。反面、これらに関する規制については知識と情報が十分に届いていないことが指摘されてきました。

そこで、「ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器・サービスに関するガイドブック」(仮題)を制作しました。この分野のデバイス・サービスについて、内外事例の分析と解説、ビジネス上のメリット、リスクファクターを医療機器にする場合、しないにつき論じています。このセミナーでは、このガイドブックにまつわる話題につき、産学官の専門家に講演いただきます。

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の機器・サービスへ参入を検討されている企業、診断・検査、生体計測、生体センシングなどの開発と応用を進めている大学等の皆様は是非ご参加ください。

#22 東京開催

日時 2020年2月5日(水)13:00~17:00 (受付12:30~)

会場 コングレスクエア日本橋 3階ホールCD
東京都中央区日本橋1-3-13 東京建物日本橋ビル

#23 大阪開催

日時 2020年2月12日(水)13:30~17:00 (受付13:00~)

会場 グランフロント大阪 ナレッジキャピタル C1+C2
大阪市北区大深町3番1号 グランフロント大阪北館タワーC8階

参加費:無料

参加申込はこちら: <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

主催: 日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

共催: 経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

後援: 日本医療機器産業連合会、日本医工ものづくりコモンズ、日本医療機器学会、GHS協議会、日本機械学会、日本コンピュータ外科学会、日本人工臓器学会、日本生体医工学会、日本内視鏡外科学会、レギュラトリーサイエンス学会、再生医療イノベーションフォーラム、保健医療福祉情報システム工業会、電子情報技術産業協会、日本遠隔医療学会

(順不同)

【セミナーに関するお問い合わせ】

医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会事務局

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門内

E-mail:md-guidelines@aist.go.jp TEL:029-861-7840



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #22・#23

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の 機器・サービスへの規制を踏まえた開発戦略

プログラム(案)

開会挨拶	竹上 嗣郎	日本医療研究開発機構
経済産業省の医療機器産業政策と開発ガイドライン策定事業について	門川 員浩	経済産業省
ヘルスケア・ウェアラブルを巡る最近の動きと考えておきたいこと	鹿妻 洋之	一般社団法人 電子情報技術産業協会
ウェアラブル機器の特徴を踏まえた開発戦略	鎮西 清行	産業技術総合研究所
(東京開催のみ) ヘルスケア系ウェアラブルの事業性とリスクファクター	加藤 浩晃	アイリス株式会社
ウェアラブル生体電極「hitoe」の研究開発と医療・スポーツ・安全分野の生体モニタリング ～基礎研究から異業種連携による社会実装へ～	塚田 信吾	日本電信電話株式会社 NTT 物性科学基礎研究所
ウェアラブルを用いたライフコース・ヘルスケアデータの測定・活用の現状と課題	本田 由佳	慶應義塾大学 SFC 研究所 健康情報コンソーシアム
診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する承認審査の新しい考え方	石井 健介	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

総合討論・質疑応答

(敬称略)

本セミナーは、日本医療研究開発機構（AMED）事業「令和元年度先進的医療機器・システム等技術開発事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）」の一環です。

医療機器等開発ガイドライン HP: <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #22・#23

ウェアラブル機器を応用した医療・ヘルスケア分野の 機器・サービスへの規制を踏まえた開発戦略

【会場のご案内】

東京開催

2月5日（水）コンgresクエア日本橋 3階ホールCD



- 東京メトロ銀座線・東西線・都営浅草線
「日本橋」駅 B9出口直結
- JR線・東京メトロ丸ノ内線「東京」駅
日本橋口より徒歩5分
- 東京メトロ半蔵門線
「三越前」駅 B5出口より徒歩3分

大阪開催

2月12日（水）ナレッジキャピタル カンファレンスルーム
タワーC (RoomC01+02)



グランフロント大阪 北館 までの所要時間

- JR「大阪駅」(アトリウム広場)より徒歩約3分
- 地下鉄御堂筋線「梅田駅」より徒歩約3分
- 阪急電鉄「大阪梅田駅」より徒歩約3分

JR「大阪駅」(アトリウム広場)からの所要時間

- カンファレンスルーム タワーB 徒歩約4分
- カンファレンスルーム タワーC 徒歩約5分

