



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #24

セルフケアを支える機器・アプリ・サービスの 制度・規制を踏まえた開発戦略

日時： 2021年1月29日（金）13:00～15:00（オンライン受付12:30～）

開催： オンラインのみ

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、日本遠隔医療学会、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、電子情報技術産業協会、保健医療福祉情報システム工業会、GHS協議会 ほか（一部調整中・順不同）

国の成長戦略等で期待が集まる、「セルフケア」とこれを支える機器・アプリ・サービスの開発にあたっては、既存の薬事制度、保険制度、収益モデル、標榜・広告のあり方等様々な側面を考える必要があります。さらに立場の異なる様々なステークホルダーの合意形成、関連する制度の改善も期待されます。

このセミナーでは、これまでに公開したガイドライン、ガイドブックを踏まえて、セルフケアを支えるデバイス・アプリ、そしてこれらを活用するサービスについて、事例と制度の紹介を通して複眼的な視点で捉えて、その開発のために必要な取り組みにつき、参加者の皆様と考えていきます。

プログラム（案）

13:00	開会挨拶	山本 和徳	経済産業省
13:03	経済産業省の医療機器・ヘルスケア産業政策	藤原 崇志	経済産業省
13:17	医療機器プログラムに対する規制について	調整中	厚生労働省
13:32	医行為との関係について	加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 アイリス株式会社
13:52	医療機器プログラムを活用した「治療」について	上野 太郎	サスメド株式会社
14:12	開発企業からの事業紹介	鎮西 清行 (司会)	国立研究開発法人 産業技術総合研究所
14:42	質疑応答, 総合討論	廣瀬 大也 鈴木 孝司	経済産業省, 公益財団法人医療機器センター
14:57	閉会挨拶	竹上 嗣郎	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

(敬称略)

本セミナーは、日本医療研究開発機構（AMED）事業「令和二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。