



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #27

医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略

日 時： 2022年1月17日（月）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、ヘルスソフトウェア推進協議会、

日本医療機器学会、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、

再生医療イノベーションフォーラム、日本人工関節学会、日本整形外科学会、

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、日本遠隔医療学会（順不同）

近年、AI・IoT技術等の医療・ヘルスケア分野における活用が進む中で、個人が健康・医療に関わるデータを自ら管理・活用し、健康管理や予防活動を行うこと、企業による健康管理や予防に関連するサービス提供などが出てきており、これらの分野への新たな参入も進んでいます。

このような新しい分野の医療・ヘルスケア機器に対応すべく、医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業では、医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェア開発の際に、有用な考え方についてガイドラインとして取りまとめを行っております。

本セミナーでは、ガイドラインの概要とともに、行政側の考え方や規制の動向、開発事例についてご紹介いたします。

プログラム（案）

開会挨拶	田中 一成	経済産業省
ガイドライン策定にあたって	鎮西 清行	産業技術総合研究所
行政における医療・ヘルスケア機器の産業振興施策	藤原 崇志	経済産業省
医療機器プログラムの審査の考え方	加藤 健太郎	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<開発ケース①>デバイスによる情報入力と介入	谷川 朋幸	株式会社 CureApp
<開発ケース②>食事、運動療法 セルフケア領域における医療機器プログラムと非医療機器プログラム(Non-SaMD・ヘルスケア)の違い	天辰 次郎	株式会社 asken
質疑応答、総合討論	鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター
閉会挨拶	廣瀬 広也	経済産業省

（敬称略）

本セミナーは、日本医療研究開発機構（AMED）事業「令和3年度 先進的研究開発・開発体制強靭化事業 医療機器等に関するガイドライン（手引き）策定事業」の一環です。