

# 2023 医療機器開発

## 3 / Fri ガイドライン(手引き) 24 移管フォーラム

DNAチップ関連開発ガイドラインの開発経緯と今後の活用

時間 9:55-12:05

開催 オンライン (Zoom)

### プログラム

- 9:55 開会の辞  
廣瀬大也 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
- 10:00 DNAチップ 開発ガイドラインの  
開発経緯と承認申請  
源間信弘 JBCO 運営委員長/東京医科歯科大学
- 10:30 遺伝子発現解析用DNAチップ開発  
ガイドラインの開発経緯と国際標準化  
秋山英雄 東レ株式会社
- 11:00 ガイドラインのJMACへの移管と  
今後の活用  
中江裕樹 特定非営利活動法人  
バイオ計測技術コンソーシアム(JMAC)
- 11:25 パネルディスカッション  
「ガイドライン策定の予見性向上と  
積極的な活用にむけて」  
加納信吾(座長)、登壇者  
東京大学大学院新領域創成科学研究科
- 12:00 閉会の辞  
加藤二子 経済産業省 商務・サービスグループ  
医療・福祉機器産業室 室長補佐



#### 中江裕樹

株式会社東芝、株式会社日立製作所を経てバイオベンチャーの取締役に歴任、現在特定非営利活動法人バイオ計測技術コンソーシアム、事務局長兼研究部長。ISO/TC 34/SC 16では、WG 8 肉種判別、WG 13 マイクロアレイのコンビナーを務める。



#### 源間信弘

一般社団法人日本バイオテクノロジー認証機構(JBCO) 運営委員長。1983-2014は東芝研究開発センターにてDNAチップ開発プロジェクトリーダー、首席技監を務め、2014-2022にはリコーにて執行役員、未来技術研究所長、ヘルスケア事業本部長を務めた。



#### 秋山英雄

東レ株式会社新事業開発部門 主幹  
ISO 16578:2013 プロジェクトリーダー、平成22、23年度 テーラーメイド医療用診断機器分野遺伝子発現解析用DNA チップ開発WG委員、平成24年度 テーラーメイド医療用診断機器分野DNAチップ開発WG委員等を務めた。



#### 加納信吾

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授  
経営コンサルティング、未公開企業アナリスト・VC業務を経て、創業ベンチャーの代表取締役に10年間経営を経験した後、大学にてヘルスケアのイノベーション政策を研究。

お申し込みはこちら

<https://www.amed.go.jp/news/event/20230324.html>



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development