

DIA

第10回DIA医療機器開発シンポジウム

第五弾 新しい動きを知る。開発の実際を知る。

2024年11月26日(火) 10:00~16:40 *その後、情報交換会

ハイブリッド開催 | 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン (Zoom)



プログラム概要

今年のシンポジウムは「第五弾 新しい動きを知る。開発の実際を知る。」と題し、引き続き、プログラム医療機器 (SaMD) の実装について考えていきたいと思います。

SaMDに関しては、2020年から2023年まで4回連続してシンポジウムテーマとして取り上げてまいりましたが、多くの聴講者から「また聞きたい」との熱いご要望もあり、今年もSaMDをテーマとしました。

2024年6月21日に閣議決定された「骨太の方針」にも「プログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する」と明記され、その開発・上市がさらに期待されています。

シンポジウムでは、これまで同様、午前中はプログラム医療機器の審査及び保険適用について、当局から最新の動向をご報告いただけます。2023年9月6日に発出されました「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」(通称「DASH for SaMD 2」)のその後の進捗と、令和6年度診療報酬改定においてプログラム医療機器の使用に関する評価等の見直しが行われ、指導管理料や評価療養、選定療養の新設など新しい考え方が導入されましたので、今回の改定の趣旨などについてお話をお伺いできると思います。午後には、具体的な開発事例として、2022年9月及び2023年6月の2回にわたり通知された「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について」により指定を受けた品目から、治療系と診断系の2つのプログラム医療機器について開発者をお迎えして話題提供していただく予定です。さらに、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) が承認した581のSaMDを題材にして、米国でのSaMDのイノベーションプロセスと産業システム構造について研究された東京科学大学の研究についてご発表いただくこととしています。また、PMDA審査担当の方にもご参加いただいてディスカッションを進める計画です。

皆さまの開発されるSaMDの上市への道しるべとなり、早期社会実装につながることを期待して本シンポジウムを企画しました。

多くの方々に参加いただき、講師の方々との双方向の議論を行うことにより、SaMD開発に対する理解を深め、患者さんや医療現場の真に役に立つ医療機器が開発されることをプログラム委員一同心より願っております。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

DIAとは

DIAとは、医薬品、医療機器を始めとする医療用製品の研究開発、ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションの実現をサポートするための教育活動および産・官・学の垣根を越えた情報交換やディスカッションの場を提供する米国に本部のあるグローバルな非営利団体です。世界中で創薬、開発、薬事、安全性、PM/DM、統計などの専門家など、一万数千人以上の会員を有しています。世界中の人々の健康と福祉の向上のためのイノベーションを促進することを使命とし、医薬、バイオテクノロジー、医療機器の分野のあらゆる領域の専門家に対し、そのキャリアと専門技能のレベルアップに役立つ、タイムリーで信頼できる情報を提供します。

グローバルに、いかなる組織や規制当局からも影響を受けない中立的な情報交換の場を提供することにより、DIAは、企業、規制当局、アカデミアおよび患者さんとの間での、重要な課題に対する情報並びに意見交換とコラボレーションの促進を図ります。



Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11 Nihonbashihoncho,
Chuo-ku Tokyo 103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China Horsham, PA, USA |
Mumbai, India | Tokyo, Japan

プログラム委員長

くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

プログラム委員

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石井 健介

大塚メディカルデバイス株式会社
小林 和道

神戸大学
村垣 善浩

神奈川県立保健福祉大学
昌子 久仁子

東北大学
鈴木 由香

国立循環器病研究センター
山本 晴子

DIA Japan Operation Team

科研製薬株式会社
川崎 史貴

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
杉崎 俊文

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン
新美 満洋

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

10:00-10:10 開会の挨拶

DIA Japan
新美 満洋
くすりの適正使用協議会
俵木 登美子

10:10-11:30 セッション・1

座長
大塚メディカルデバイス株式会社
小林 和道

東北大学
鈴木 由香

10:10-10:40

SAMDの特性に応じた規制のあり方について

厚生労働省
高江 慎一

10:40-11:10

プログラム医療機器の保険適用に係る取組等について

厚生労働省
木下 栄作

11:10-11:30 Q&A および午前の総括

11:30-12:30 ランチブレイク

ランチョンセミナー
イノベーションフレームワークテクノロジープラニスウェア株式会社

「Planiswareでプロジェクト・ポートフォリオマネジメントを効率化」

Planisware

12:30-14:00 セッション・2

座長
神奈川県立保健福祉大学
昌子 久仁子

国立循環器病研究センター
山本 晴子

12:30-13:10

「いろいろな健康を生きる」を支える

株式会社BiPSEE
松村 雅代

13:10-13:50

SAMDはアンメット・メディカル・ニーズを満たせるか？

— 心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機(仮称)の開発事例 —

クアドリティクス株式会社

林 康平

13:50-14:30

プログラム医療機器(SAMD)のイノベーションプロセスと産業システム：
米国FDA承認事例の調査と分析

東京科学大学

仙石 慎太郎

兪 佳侃 (YU Jiakan)

14:30- 14:45

コーヒーブレイク

14:45-16:15

ラウンドテーブルディスカッション

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石井 健介

神戸大学

村垣 善浩

セッション1、2の演者、および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

小池 和央

16:15-16:30

Q&A および午後の総括

16:30-16:40

閉会の挨拶

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子

16:40-

情報交換会

※名刺交換、追加質問等の場としてお時間のある方はぜひ、ご参加ください。

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。
プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Mail Address: Japan@diaglobal.org

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

第10回DIA医療機器開発シンポジウム | ハイブリッド開催 日本橋ライフサイエンスハブおよびオンライン (Zoom) [カンファレンスID #24311]

2024年11月26日 (火) | 10:00 - 16:40 *その後、情報交換会

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、メール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 年会費・参加費用 (該当する□にチェックしてください)

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみ適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 52,470 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 21,450(税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 38,610 (税込)

② 参加費:会員・非会員共通

お申込み日程、また所属カテゴリーにより異なります。該当欄に印を入れてください。

会員	所属カテゴリー	申込期間		参加費 (税抜)	参加費 (税込)
会員 非会員 共通	一般	*早期割引 2024年11月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000	¥ 31,900
		2024年11月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000	¥ 35,200
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	*早期割引 2024年11月5日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500	¥ 14,850
		2024年11月6日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000	¥ 16,500

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

2023年のシンポジウムにご参加いただいた方はリピーター割として上記より10%割引を適用いたします。WEBからでなく必ずメールでお申し込みください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名もしくは請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)			

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2024年10月29日まで**は手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/非営利団体/大学関係者/医療関係従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。**参加をキャンセルされる際には、**必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパン** (メールJapan@DIAglobal.org) までご連絡願います。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。

**本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できるようにを許諾するものとします。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。