

# 第4回

主催 | 経済産業省、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)  
後援 | 国立医薬品食品衛生研究所、医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

# S a M D 産学官連携 フォーラム

事前登録制  
参加費無料

令和5年9月に、最先端のプログラム医療機器 (SaMD: Software as a medical device) の実用化を促進する施策として経済産業省と厚生労働省はDASH for SaMD 2 (Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD 2) を公表しました。今回、本施策に基づきSaMDに関する萌芽的シーズの把握や開発における考え方の整理に関する課題と解決に向けて産官学で意見交換を行うために、経済産業省、厚生労働省、AMEDの共催にて、第4回SaMD産学官連携フォーラムを開催いたします。

本フォーラムにおいては、「SaMDの海外展開における現状と課題について」と「SaMDの価値の国内での実証と実装について」の2テーマについて議論を深めます。

フォーラム終了後に、ネットワーキングを目的とした情報交換会とともに、今回初の試みとして、情報交換会会場でのSaMD展示会も開催いたします。事前登録の上、ぜひご参加ください。

令和6年 **9/3** (火)  
13時00分～  
18時30分  
(開場12時30分)

イイノホール  
カンファレンスセンター  
東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング

開催方法 **ハイブリッド開催**  
(会場、オンライン)  
SaMD開発企業から出展があります。

定員 **会場 500人**  
**オンライン 1,500人**

受付期間 **2024年8月30日(金)**  
※会場・オンラインとも定員になり次第終了します。

お申込

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構 (AMED) のHPから

> <https://nws.stage.ac/samd-forum2024/>

問合せ先

第4回SaMD産学官連携フォーラム事務局 (株式会社ステージ内)  
TEL: 03-3958-5215 E-Mail: [samd-forum2024@stage.ac](mailto:samd-forum2024@stage.ac)

## ▶ Program

13:00-13:15 開会の辞 経済産業省、厚生労働省

### 施策等紹介

13:15-13:25 基調講演① SaMDの開発促進のための振興施策

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 渡辺 信彦

13:25-13:35 基調講演② SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み(業事の視点から)

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長 高江 慎一

13:35-13:45 基調講演③ SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて

厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作

### 第一部 > SaMDの海外展開における現状と課題について ※英語から日本語への通訳あり

13:45-14:05 講演 ① What is needed to be approved for SaMD in US?

~Regulatory Innovation for accelerating practical application of SaMD in the US~

US FDA/CDRH (Food and Drug Administration, アメリカ食品医薬品局)

International Regulatory Policy Analyst Wil Vargas

14:05-14:25 講演 ② Medtronic's vision for the future healthcare

Medtronic, Senior Vice President, Chief Technology and Innovation Officer Ken Washington

14:25-14:45 講演 ③ Terumo's efforts in digital transformation of healthcare

Terumo Corporation, Executive Officer, Chief Technology Officer (CTO) and General Manager,

DX Promotion Department 大森 真二

14:45-15:15 総合討論 ファシリテーター: Stanford University/ MedVenture Partners, Inc.

Researcher/ Chief Medical Officer 池野 文昭

パネリスト: 講演①～③登壇者 経済産業省、厚生労働省

15:15-15:30 休 憩

### 第二部 > SaMDの価値の国内での実証と実装について

15:30-15:45 講演 ④ 医療経営の観点から見たSaMDの医療機関への展開と利活用

慶應義塾大学大学院 経営管理研究科/健康マネジメント研究科 特任教授 斐 英洙(はい えいしゅ)

15:45-16:00 講演 ⑤ Healthcare as a Serviceの実現に向けた製薬企業のデジタル戦略

塩野義製薬株式会社 執行役員 ヘルスクエア戦略本部長 三春 洋介

16:00-16:15 講演 ⑥ 大腸内視鏡AIの開発と保険償還に向けた産学連携

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 三澤 将史

16:15-16:30 講演 ⑦ AIの創り出す新たな価値とその社会実装の取り組み

アイリス株式会社 代表取締役 沖山 翔

16:30-17:00 総合討論 ファシリテーター: 株式会社野村総合研究所 メドテックコンサルティング部 部長 松尾 未亜

パネリスト: 講演④～⑦登壇者 経済産業省、厚生労働省

17:00-17:05 閉会の辞 日本医療研究開発機構

17:05-18:30 情報交換会 ※会場での開催

