

第2回 医療機器開発シンポジウム

—AIを活用したプログラム医療機器の社会実装—

慶應義塾大学橋渡し拠点では、昨年度に引き続き、医療機器開発人材の啓発を目的と致しまして、第2回医療機器開発シンポジウムの開催を予定しております。

第2回目の今回は、「AIを活用したプログラム医療機器の開発」をテーマにオンラインで開催します。第一部では、「AI医療機器開発オーバービュー」として、開発企業側から医療機器審査経験もある桐山先生、臨床現場側から同じく医療機器審査経験のある長谷部先生、さらに日米にて医療機器開発と社会実装の大家である池野先生の3名の演者にご講演いただきます。第二部では、PMDA医療機器審査部の加藤先生から

プログラム医療機器の承認について基調講演をいただいた後、「AI医療機器ケーススタディ～PMDA相談デモ～」として診療支援アプリ医療機器の開発を題材として、加藤先生を審査役として公開模擬相談を行います。

医療機器としての承認を得るためにどのような視点が必要か、どのように非臨床試験・臨床試験パッケージを組み立てていけば良いか?などについて考えを深めていただける内容となっております。

AI医療機器・プログラム医療機器の開発に興味をお持ちの研究者・開発関係者に広くご参加を頂ければと思います。

プログラム

10:00 開会の挨拶

副島 研造 臨床研究推進センター 副センター長、TR部門長

第一部「AI医療機器開発オーバービュー」

座長: 谷下 一夫 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ理事長

10:05-10:35

医療AIを社会実装する上での
規制上のハードルとの向き合い方



桐山 瑤子, M.D. 株式会社MICIN

【略歴】

2008年3月 京都大学医学部医学科卒業
2008年4月 2013年3月 国立国際医療研究センター勤務
2013年4月 2019年1月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部
2019年2月 株式会社MICIN
(デジタルセラピューティクス事業部 レギュラトリアフェアーズ スペシャリスト)

【講演概要】

医療分野におけるAIの社会実装はすでに国内外で始まっている。医療AIといっても多岐に渡り、医療機器として薬機法の規制対象となるものもあれば、そうでないものもある。問題は、どちらにも当てはまりうるグレーゾーンの製品があることで、これらは開発戦略において医療機器としても非医療機器としても開発可能な選択肢を持っているといえる。どちらのほうがより社会実装する上で適切なものかということを経営・規制の両面から検討していく必要がある。

10:35-11:05

臨床現場で活用されているAI医療機器



長谷部 光泉, M.D., Ph.D.

東海大学医学部医学科 専門診療学系画像診断学領域 教授
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 客員教授

【略歴】

1994年慶應義塾大学医学部卒業。博士(医学)、博士(工学)。Harvard大学医学部 Brigham & Women's Hospital、慶應義塾大学医学部、国家公務員共済組合連合会 川病院、東邦大学医学部を経て2012年東海大学医学部専門診療学系画像診断学領域教授。専門は放射線診断学、血管内治療、画像支援下低侵襲治療(IVR)、材料工学、機械工学、ナノテクノロジー。PMDA専門委員。

【講演概要】

AI等のテクノロジーの医療分野への応用は近年急速に活発化しており、特に遠隔診療や画像診断分野とは技術の親和性が高く、臨床現場への導入が進んでいる。複数の開発案件に携わり、また審査業務から得た視点を交えながら、AI医療機器の臨床現場の活用事例を紹介する。

11:05-11:35

海外におけるAI医療機器の進展



池野 文昭, M.D. スタンフォード大学バイオデザインプログラムディレクター

【略歴】

自治医科大学卒。僻地医療に従事した後、2001年からスタンフォード大学循環器科で研究開始。200社を超える米国医療機器ベンチャーの研究開発に関与。Fox Hollow Technologies, Atheromed, KAI Pharmaceutical, CV Ingenuity等、成功したベンチャー多数。現在、Stanford Biodesign Advisory Facultyとして教鞭をとりつつ日米規制当局のプロジェクトにも参画し、国境を超えた医療機器エコシステムの確立に尽力している。

【講演概要】

海外のAI医療機器・ヘルステクノロジーの最先端を紹介。いま海外でどんな新たな取り組みが行われているか、また問題点は何か?日米のAI医療機器を取り巻くビジネス・医療現場・規制環境の差は?事例を踏まえて解説する。

11:35-11:50

休憩

第二部「AI医療機器ケーススタディ～PMDA相談デモ～」

11:50-12:25

PMDA基調講演—プログラム医療機器の審査—

加藤 健太郎, Ph.D.

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査専門員

【略歴】

2012年東北大学大学院医工学研究科修了。博士(医工学)。2012年～独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)現職。現在、プログラム医療機器や遺伝子検査システムなど、先端技術を活用した医療機器の審査・相談を担当。

【講演概要】

ハードウェアを含まない単体のソフトウェアがプログラム医療機器として規制対象となりました。審査の考え方の大枠は従来の医療機器を踏襲しますが、流通の自由度の高さや流布の容易さなどから、プログラム医療機器は様々なアイデアをもって開発され、審査セッションもその取扱いに頭を悩ます日々が続いております。本講演では、プログラム医療機器がどのような規制のもと審査をされているかお話しします。また、昨今話題となっているAIを用いて開発された医療機器についても触れながら、承認審査からみた開発を進めるためのポイントについてお話しします。

12:25-12:45

診療支援アプリの模擬医療機器開発前相談

審査側: 加藤 先生・長谷部 先生

相談者側: 松岡江美・寺井秀樹 臨床研究推進センターTR部門

12:45-12:55 ポイント解説とQ&A

12:55-13:00 閉会の挨拶

佐谷 秀行 臨床研究推進センター センター長

日時: **2020年9月19日(土) 10:00~13:00**

場所: ウェブセミナー

対象: 医療機器開発に興味のある研究者・学生・アカデミア関係者、企業

参加: 無料・要申込

参加申し込みは、下記URLまたはQRコードより、

本イベント参加フォームへアクセスしてお申込み下さい。

https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN_mSLz8AUSuBw6PUckucJQ



お問合せ先

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター TR部門
TEL: 03-5363-3474 (内線63744) / Mail: apply-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp
シンポジウムURL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/003568.html>