

# SaMD (プログラム) 医療機器 を巡る動向と 京都大学の新たな取組み

2020年10月、内閣府規制改革推進会議（医療・介護ワーキンググループ）で「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入促進」が掲げられ、一層の注目を集めることとなったプログラム医療機器（SaMD: Software as a Medical Device）。

本セミナーでは、このSaMDを巡る規制改革や国際的な動向について、その本質を知る識者から最新情報をご紹介いただくとともに、京都大学において始動しつつあるデジタルヘルスに関する2つの取組みについて紹介いたします。

医療機器メーカーや製薬企業などのご担当者、医療関係者はもちろんのこと、IT関係の方や行政の方など、SaMD及びデジタルヘルスにご関心ある方は是非お申し込み下さい。

日時

2021年3月2日 火  
13:00～15:40

方式

オンライン開催 (Zoomウェビナー)

参加費 無料

定員 200名程度

申込・詳細 <https://www.kyodai-original.co.jp/?p=10655>

申込期限 2月26日(金)正午



## ■登壇者



大石 佳能子 氏

医療コンサルタント  
株式会社メディヴァ 代表取締役



川崎 真規 氏

株式会社日本総合研究所  
リサーチ・コンサルティング部門  
シニアマネージャー



黒田 知宏 氏

京都大学医学部附属病院  
医療情報企画部長/教授



庄境 誠 氏

京都大学  
オープンイノベーション機構  
プロジェクトクリエイティブ・  
マネージャー

お問合せ

京大オリジナル株式会社 コンサルティング事業部

TEL:075-753-7766 E-mail: [event1@kyodai-original.co.jp](mailto:event1@kyodai-original.co.jp)

主催：京大オリジナル株式会社

共催：京都大学医学部附属病院  
京都大学オープンイノベーション機構

## プログラム

- 1) 13:00 – 13:10 開会挨拶  
京都大学医学部附属病院 病院長/教授 宮本 享 氏
- 2) 13:10 – 13:40 「KAHSIプロジェクト※1の立上げについて」  
京都大学医学部附属病院医療情報企画部長/教授 黒田 知宏 氏  
※1 KAHSI:Kyoto Advanced Health Software Initiatives  
薬機法承認・認証有無の助言などをはじめとしたプログラム医療機器開発者へのインキュベーション支援プロジェクト
- 3) 13:40 – 14:20 「SaMD(プログラム医療機器)に関する規制改革の動き」  
医療コンサルタント/(株)メディヴァ 代表取締役 大石 佳能子 氏
- 4) 14:30 – 15:10 「『治療用アプリ』の開発投資・産業育成を促進する海外政策 ～主に保険償還の観点から～」  
(株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネージャー 川崎 真規 氏
- 5) 15:10 – 15:40 「デジタルヘルス産学共創の場(KUDHA)※2への誘い」  
京都大学オープンイノベーション機構 プロジェクトクリエイティブ・マネージャー 庄境 誠 氏  
※2 KUDHA:Kyoto University Digital Health Association  
デジタルヘルス関連のアカデミア研究シーズの社会実装化を目指す産学連携共創の場

## 登壇者紹介

### コンサルタント・事業家/(株)メディヴァ 代表取締役 大石 佳能子 氏

大阪大学法学部卒、ハーバードビジネススクールMBA終了後。マッキンゼーアンドカンパニー(米国)に入社。32歳でパートナー(役員)に就任。

第一子を出産時に病院や医師の対応に違和感を感じ、「患者視点での医療改革」を目指して、Medical Innovation and Value-addedを意味する株式会社メディヴァ(MEDIVA)を設立。

現在、資生堂、参天製薬、江崎グリコ等の非常勤取締役。内閣府規制改革推進会議医療介護WG座長、大阪大学経営協議会委員等を務める。

### 京都大学医学部附属病院医療情報企画部長/教授 黒田 知宏 氏

京都大学工学部情報工学科卒業後、奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科助手、京都大学医学部附属病院講師、同医療情報部副部長(兼任)を経て、2007年大阪大学大学院基礎工学研究科准教授。2009年京都大学医学部附属病院准教授、13年京都大学医学部附属病院教授、同医療情報企画部長(兼任)、同病院長補佐(兼任)、同情報科学研究科教授(兼任)、現在に至る。

仮想・強調現実感、福祉情報学、医療情報学、ウェアラブル・コンピューティング等の研究に従事。

日本ME学会阿部賞等受賞。IEEE、電子情報通信学会、生体医学学会、医療情報学会等の会員。博士(工学)。

### (株)日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネージャー 川崎 真規 氏

関西大学総合情報学部卒業。システムインテグレーター、外資系コンサルティングファームを経て、(株)日本総合研究所に入社。医療企業向け中国コンサルティング事業を立上げ、日綜(上海)北京諮詢分公司副総経理として、日系医療企業への常駐/実行支援型の戦略コンサルティングに従事。中国現地での10年の取組みを経て、2019年4月に帰任。

医療政策、医薬/医療機器/医療消耗材、経営戦略/事業戦略などを専門分野とする。

### 京都大学オープンイノベーション機構 プロジェクトクリエイティブ・マネージャー 庄境 誠 氏

京都大学工学研究科数理工学専攻前期博士課程修了後、旭化成工業(現旭化成)に入社。音声認識を始めとする、IT、IoT、AIなどの情報分野の研究開発、事業化に一貫して従事。情報技術研究所所長、グループフェローに就任。海外からの技術導入、クラスII医療機器認証取得及び国内臨床研究の経験も持つ。

奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科に社会人学生として入学。博士(工学)。

2019年6月より、京都大学オープンイノベーション機構に移る。「組織」対「組織」の大型産学連携共同研究の組成・マネジメント及び社会実装の方法論の研究・開発に興味を持つ。

**【注意事項】** ■Zoomの仕様や使い方に関するお問い合わせには、お答えしかねます。また、お客様の環境等が原因で発生した、視聴できないといったトラブルにつきましては個別の対応はございません。予めご了承ください。

■次の行為はお控えください。  
●本セミナーの全部又は一部を第三者に提供する行為  
●本セミナーの録音、録画、撮影、その他複製行為  
●同時に二台以上のデバイスで本サービスを利用する行為

## 京大オリジナル株式会社

京大オリジナル株式会社は、京都大学が100%出資した事業子会社で、研修講習事業とコンサルティング事業を行っています。弊社の収益の一部は京都大学に還元され、最先端の研究などに活用されます。

京大オリジナル(株)のイベントはこちら

[https://www.kyodai-original.co.jp/?page\\_id=2180](https://www.kyodai-original.co.jp/?page_id=2180)



最新のイベント案内やイベントレポートはこちら  
<https://www.facebook.com/kyodaioriginal/>

