

モダレーター
檜 顯成（ひのき あきなり）
医学系研究科 希少性・難治性
がん解析研究講座 特任教授

15:45～16:55 パネルディスカッション3

■ プログラム医療機器（SaMD:Software as a Medical Device）を中心とした最近の動向

株式会社CureApp メディカル推進部部長・医師
高木 雄亮（たかぎ ゆうすけ）氏

国立がん研究センター東病院 医療機器開発支援室 室長
富岡 穂（とみおか ゆたか）氏

PMDA プログラム医療機器審査室 審査専門員
弓場 充（ゆば みつる）氏

プログラム医療機器（SaMD:Software as a Medical Device）は、デジタル技術を利活用して診断や治療を支援するソフトウェアである。プログラム医療機器の普及により、医療の効率性の改善や治療効果への寄与が期待されている。更にプログラム医療機器の2030年度予測世界市場規模と世界市場成長率は共に非常に高く、将来の成長が最も期待される医療機器分野の1つでもある。昨今、急激な高齢化と医師の働き方改革が進む日本では、プログラム医療機器の需要の増加が予想され、日本発のプログラム医療機器の研究開発の加速、国際市場への展開が期待されている。

世界的にも、さまざまなプログラム医療機器が開発されていることから各規制当局が最適な規制について検討している段階である。国内においても、プログラム医療機器の該当性判断や承認要件などが標準化されていないといった理由から、研究開発に難渋しているアカデミアや企業を散見する。

本パネルディスカッションでは、複数のプログラム医療機器の販売・承認実績のある株式会社CureApp（企業）、国内有数の医療機器開発体制を有している国立がん研究センター東病院（アカデミア）、医療機器の製造販売にあたって避けては通れない医療機器の承認審査を実施するPMDA（行政）の3者の立場から、プログラム医療機器を中心とした最近の動向について討論する。

