



DIA

第12回DIA医療機器開発シンポジウム 医療データ利活用時代とSaMDの社会実装

2026年11月27日(金) 10:00～17:00 *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ビルディングおよびオンライン (Zoom)

プログラム概要

医療機器開発シンポジウムは本年で第12回を迎えます。これまで産学官の関係者が集い、医療機器開発に関する最新情報の共有と意見交換の場として開催してまいりました。

近年、医療機器を取り巻く環境は大きく変化しています。プログラム医療機器 (SaMD) は、AI技術の進展や制度整備を背景に急速に発展し、診断支援に加え治療・治療補助分野にも活用が広がっています。また、医療機器基本計画においても、AIや医療データの利活用による医療の質向上や効率化が重要な政策課題として位置付けられています。

SaMDは医療提供のあり方を変革する重要な技術として期待されており、その開発・社会実装を支える医療データの利活用もますます重要性を増しています。しかしながら、医療データの二次利用はまだまだ進みにくい状況であり、これを改善するため、個人情報保護法の改正や日本版EHDSの法制化などの検討が進んでいます。

こうした状況を踏まえ、本シンポジウムでは、SaMDの社会実装と医療データ利活用をテーマに、厚生労働省、PMDA、企業、有識者を迎え、最新動向や今後の展望について議論します。第1部では、厚生労働省から制度・政策動向についてご講演いただくほか、企業からはSaMDの事業化や社会実装に向けた取り組みをご紹介します。第2部では、医療データ利活用をテーマに、個人情報保護制度の動向、日本版EHDS法制化に向けた議論、医療DXやデータ標準化、RWD活用などについて有識者の先生方にご講演いただきます。

最後のテーブルディスカッションでは、厚生労働省、PMDA、企業、有識者、参加者が一体となり、SaMDの開発・事業化やデータ利活用の課題と将来像について意見交換を行います。本シンポジウムが、患者さんや医療現場に貢献する新たな診断・治療技術の創出につながることを期待しています。

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。

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

高知大学医学部附属病院

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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

矢花 直幸

国立循環器病研究センター

山本 晴子

DIA Japan Operation Team

湘南鎌倉総合病院

降旗 祐衣

国立がん研究センター中央病院

栗山 彩葉

エーザイ株式会社

岡田 憲明

ZeeDia life science株式会社

豊島 永莉

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



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

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

10:10-12:10 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

10:10-10:50

プログラム医療機器 (SaMD) 等についての最近の動向

厚生労働省

飯村 康夫

10:50-11:30

プログラム医療機器 (SaMD) の診療報酬改定における論点等について

厚生労働省

瀧 翔哉

11:30-12:10

生成AI技術と医療の最先端

アイリス株式会社

沖山 翔

12:10-12:30 Q&A および午前の総括

過去参加者の声 DIA医療機器開発シンポジウム “ここがポイント!”

規制当局側も産業振興のために熱い思い、サポーターな姿勢で業務に取り組んでいらっしゃることを感じられ、従来のイメージが大きく変容しました。



プログラム医療機器に関する規制や保険に関する情報は常にアップデートされているので、最新の状況をまとめて聞ける良い機会だと思います。各制度の説明も分かりやすく、とても勉強になります。



相談の仕方については先方の立場も考えて、建設的な議論ができるよう企業側も考慮して、しっかり準備して臨む必要があることを改めて認識できました。



SaMD開発における薬事戦略は、もはや単なる承認取得の手段ではなく、保険償還や市販後の価値向上、さらにはデータ利活用による事業継続性を担保するための『経営の基盤』であると強く再認識いたしました。



医療データ利活用の推進阻害要因を明快に整理していただき、目から鱗が落ちる思いでした。最近の診療報酬についてもご紹介いただけ、知識の整理ができました。



12:30–13:35 ランチブレイク**13:35–15:35 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**13:35–14:15****データ利活用制度の整備による医療DXの可能性**

東京大学

森田 朗**14:15–14:55****個人情報保護法令と 8 年改正法「AI特例」と医療データ**

新潟大学

鈴木 正朝**14:55–15:35****日本の医療データ基盤を医療機器開発に活用する方法**

京都大学医学部附属病院

黒田 知宏**15:35–15:50 コーヒーブレイク****15:50–16:50 ラウンドテーブルディスカッション・Q&A および午後の総括**

座長

高知大学医学部附属病院

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

矢花 直幸**16:50–17:00 閉会の挨拶**

くすりの適正使用協議会

俵木 登美子**17:00– 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12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ビルディングおよびオンライン(Zoom)[カンファレンスID #26311]

2026年11月27日(金) | 10:00 - 17:00 日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室 *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に適用されます。

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、★スタートアップ・ベンチャー企業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)	☐	¥ 29,150 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	☐	¥ 52,470 (税込)
スタートアップ & ベンチャー企業 (有効期間:1年間) ★	☐	¥ 11,660 (税込)
スタートアップ & ベンチャー企業 (有効期間:2年間/10%割引) ★	☐	¥ 20,988 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	☐	¥ 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)	☐	¥ 38,610 (税込)

スタートアップ・ベンチャー企業向け★ DIA 年会費

一般企業の年会費の **60%引き** でご登録いただけます。

DIA 各イベント参加費

DIA Japan主催の全てのイベントで、一般企業の参加費(会員・非会員どちら)の**60%引き**でご登録いただけます。

DIA Japan が規定するスタートアップ・ベンチャー企業の条件

原則として、従業員数:100名以下、売上規模:1億円以下

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 2026年11月6日までの申込み	☐	¥ 29,000	¥ 31,900
		2026年11月7日以降の申込み	☐	¥ 32,000	¥ 35,200
	スタートアップ & ベンチャー企業★	*早期割引 2026年11月6日までの申込み	☐	¥ 17,400	¥ 19,140
		2026年11月7日以降の申込み	☐	¥ 19,200	¥ 21,120
	政府関係・非営利団体 大学関係・医療従事者	*早期割引 2026年11月6日までの申込み	☐	¥ 13,500	¥ 14,850
		2026年11月7日以降の申込み	☐	¥ 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。

2025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。Japan@diaglobal.org まで、ご連絡ください。

◆ 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)	☐ Dr. ☐ Mr. ☐ 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、**2026年10月31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、その際は早急にディー・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こと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り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。