

# PHRを巡る ビジネス界の最前線

心電計機能を用いた診断支援や治療用アプリなどのプログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device) については、厚生労働省からその実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD) やSaMD該当性判断のためのガイドラインが公表されるなど、早期実用化に向けた取組みが展開されつつあります。

しかし、実際の運用場面では、データ収集時における個人情報の取り扱いや、プログラムの使用方法やアプリの表示方法によってSaMDに該当するかどうかの判断が困難であることなど、まだまだ課題が山積しています。

本セミナーでは、それらの課題の中でも、個人情報保護やセキュリティ確保などに多くの検討余地がある一方で、その活用により医療の高度化や医療費の抑制への期待が大きいPHR (Personal Health Record) を中心に、主にビジネスを進める側からSaMDを含めたデジタルヘルス領域の最新動向についてお聞きます。

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 2022年 **10月18日** 火  
13:00~15:00

方式 **オンライン開催 (Zoom)**

参加費 無料 定員 200名程度

申込・詳細 <https://www.kyodai-original.co.jp/?p=16463>  
※参加いただくにはKAHSIメルマガ会員登録(無料)が必要です。

申込期限 2022年10月14日(金)正午



## ■登壇者



落合 孝文 氏

渥美坂井法律事務所・  
外国法共同事業  
プロトタイプ政策研究所所長・  
シニアパートナー弁護士



田口 健太 氏

KDDI株式会社  
ヘルスケア事業推進部  
シニアエキスパート



池田 香織 氏

京都大学医学部附属病院  
先端医療研究開発機構  
講師



黒田 知宏

京都大学医学部附属病院  
医療情報企画部長/教授



桐山 瑤子

株式会社MICIN  
デジタルセラピューティクス事業部  
安全性管理責任者 兼 薬事担当

## お問合せ

京大オリジナル株式会社 プロジェクトマネジメント部  
E-mail: [kensyu@kyodai-original.co.jp](mailto:kensyu@kyodai-original.co.jp) TEL:075-753-7778

主催: KAHSI (Kyoto Advanced Health Software Initiatives)

共催: 京都大学医学部附属病院

## プログラム

- 13:00 – 13:05 開会挨拶  
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
- 13:05 – 13:35 **講演①「SaMDに関する更なる制度整備に向けた論点と、SaMDの開発・利用の基盤となる医療情報・PHRに関する枠組み整備の動向」**  
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士  
(一般) 社団法人日本医療ベンチャー協会理事) 落合 孝文 氏
- 13:35 – 14:05 **講演②「食事摂取内容をPHRとして活用するための取り組み」**  
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 講師 池田 香織 氏
- 14:05 – 14:35 **講演③「PHRサービス「auウェルネス」でKDDIが目指す世界」**  
KDDI株式会社(※)ヘルスケア事業推進部シニアエキスパート  
(※ PHRサービス事業協会(仮称) 分科会3 幹事会社) 田口 健太 氏
- 14:35 – 15:00 質疑応答  
3名の登壇者の方への質疑応答

## KAHSI (Kyoto Advanced Health Software Initiatives) のご紹介

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医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)。しかし、SaMDは、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の承認・認証を受けなければ流通させることはできず、その申請は許可を受けた限られた企業にしかできないため、未承認のまま流通する、もしくは優れたプログラムが承認の手間を理由に実用化されないなどの問題が生じています。そこで、KAHSI(かーし)では、企業の方などに対して、SaMDやSaMDに該当しない健康管理ソフトウェア等の事業化を支援する各種取り組みを行ってまいります。  
[https://www.kyodai-original.co.jp/?page\\_id=11332](https://www.kyodai-original.co.jp/?page_id=11332)

## 登壇者紹介

### 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士(一般) 社団法人日本医療ベンチャー協会理事) 落合 孝文 氏

医療ヘルスケア、Fintechを中心に病院、企業、団体に関する国内外の法務・政策対応などを扱う。デジタル庁デジタル臨時行政調査会作業部会委員、内閣府規制改革推進会議専門委員、国家戦略特区WG委員、厚生労働省情報通信機器を用いた診療に関する指針の見直しに関する検討委員会委員、医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会、総務省・経済産業省・厚生労働省 国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会民間利活用作業班 委員等を務める。

### 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 講師 池田 香織 氏

京都大学医学部附属病院において糖尿病・内分泌や栄養に関する診療を行いつつ、代謝障害の病態における、栄養や療養の研究、新規治療法、新規医療機器の開発にも関与。株式会社askenとは、糖尿病の栄養食事指導を補助するアプリを共同開発した実績を有する。

### KDDI株式会社ヘルスケア事業推進部シニアエキスパート 田口 健太 氏

弊社は通信事業を中核におきつつ、事業領域の拡大の一環でヘルスケア領域にも参入している。オンライン診療などが利用できるauウェルネスを展開するほか、PHRサービス産業の発展を目指す民間団体の設立に幹事会社として参画するなど、多角的な取組を進めている。本講演では、auウェルネスや関連取組の概要を述べつつ、それらを通じて弊社が目指す世界について解説する。

### 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

医療・福祉情報学、特に、ウェアラブル・ユビキタスコンピューティングの医療・福祉応用に関する研究に従事。病院情報システム・遠隔医療支援システム等の開発を経て、ハイブリッドクラウド型病院情報システムや、患者と医療機関をつなぐソフトウェアの開発等を行っている。

### 株式会社MICIN デジタルセラピューティクス事業部 安全性管理責任者 兼 薬事担当 桐山 瑤子 氏

RAスペシャリスト。国立国際医療研究センターで5年間医師として働いた後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器審査部で医療機器の審査や開発支援に携わり、2019年にMICINへ入社。医療従事者・規制当局での業務経験者として社内の事業に横断的に携わるほか、Digital Health Timesのエディターとしても情報発信を行っている。

**【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/>

