

未病/早期診断に挑む プログラム医療機器

2022/7/29 (Fri.) 17:00-18:50



座長
株式会社ボナック
日本製薬医学会
高橋 希人 様



座長
倉敷中央病院
臨床研究支援センター
経済産業省医療・福祉機器産業室
藤原 崇志 様

Graphic Recording



Kanna Yoshikawa

Graphic Recording by 吉川観奈



プログラム医療機器の課題と研究開発支援

経済産業省医療・福祉機器産業室 藤原崇志 様



プログラム医療機器の位置付け

最終診断
AIは診断したい。

広告規制も有



薬機法

● 疾病の診断
治療
予防) 目的

● Class I 相応は
該当しない

開発に向けた取組み

2014 2020 NOW

薬機法
改正



Launch

医療기기プログラム

- ガイドライン 2021.3月~
- これまで"に上市された事例紹介ガイドブック"

経産省 厚労省
● 開発ガイドライン ● 評価指標

単体プログラムも
規制対象に

おまの広がり!!

画像用
プログラム

AI 医療기기



とは??

例 CureAPP. 評価のポイント

Graphic Recording by 吉川観奈

Graphic Recording



Kanna Yoshikawa



世界に挑戦する日本の内視鏡AI

株式会社AIメディカルサービス/ただともひろ胃腸科肛門科

多田智裕 様



世界の患者
救いたい!
消化管がん

内視鏡ケアのみ
• 早期確定診断できる
• 治療もできる! がんは早期発見で命を救える

MISSION
胃がんから...
世界初!
AIが胃がんを診断支援

見逃しやすい部分でさえもAIは見つける!!

Paradigm Shift

STARTUP
ベンチャーが担っている

内視鏡AI
日本発

AI > 内視鏡医
感度

AIと共に
どっちもWin Win
産官学共に

内視鏡AIでがん見逃しのない世界へ

日本の内視鏡医は世界トップクラス
コラボすれば更に
良い診断に導く

Open Innovation
お互い
ベンチャー 同い目線 大企業

医療現場 Needs 技術 Seed

課題

- 承認シナジの体制
- 保険収載

Graphic Recording by 吉川観奈



中枢神経領域における画像診断AIの挑戦

-画像診断AI 3.0の世界を目指して-

株式会社Splink 徳本直紀 様



誰か
HAPPYに
なるか
介護者に
向けた

認知症の
現在のissue
取りきたい

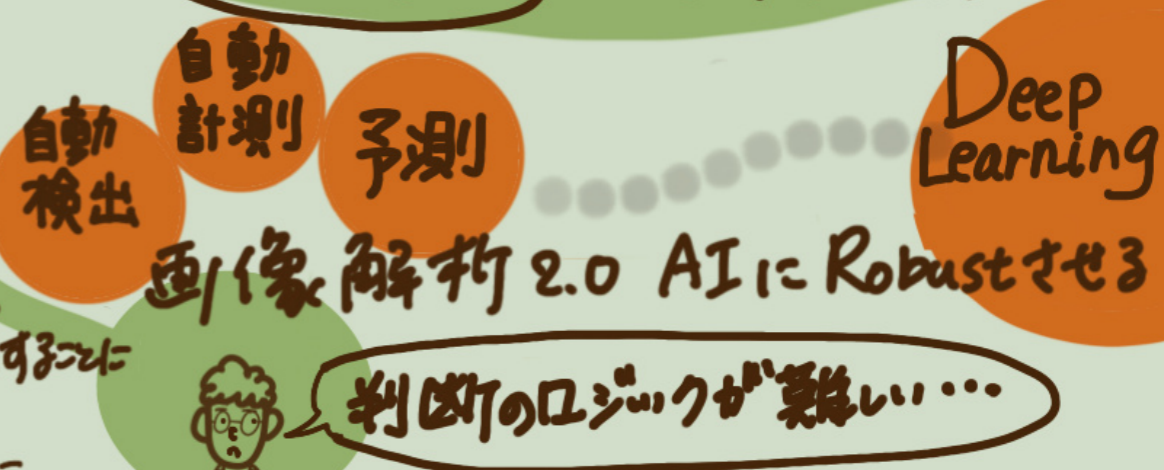
予防~診断
まで
Solutionの
提供します



脳のイシューなど画像シーケンス etc.
で鑑別している



早期診断の為に
デジタルバイオマーカー
開発する為に



治験・臨床試験でいかに
適切な患者さんをPick upできるようになるか

RWD

- 創薬効率UP
- Personalized
- 早期診断 Modality

Graphic Recording by 吉川観奈



Graphic Recording
Kanna Yoshikawa

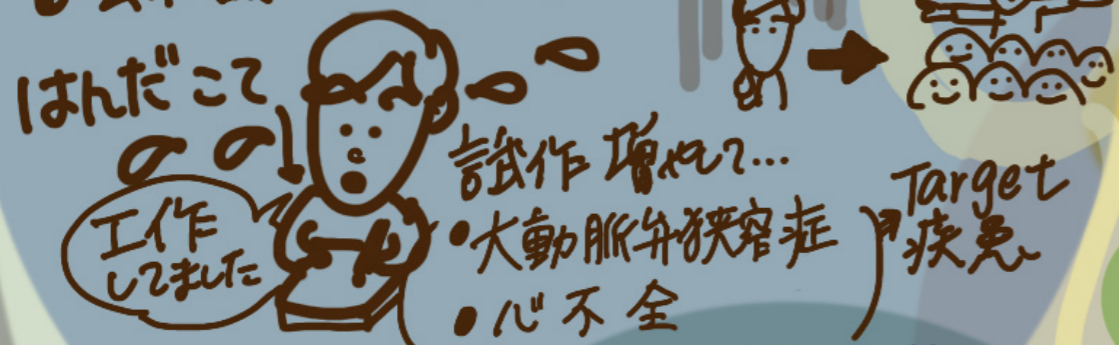


超聴診器と遠隔医療

AMI株式会社 小川晋平 様

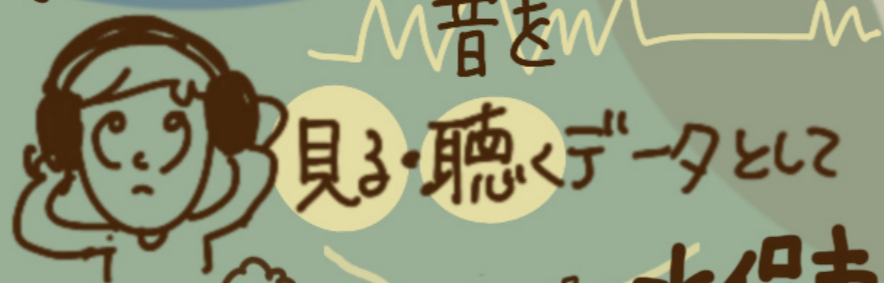
超聴診器

- 自動診断アシスト機能
- 心電も取り
- 会社設立半年後に...



いつでも、どこでも、誰でも、侵襲は!!

非可聴周波数帯
でもCatch! AIへ
臨床研究



Dr.が居ない場で
取りくみ 水俣市

遠隔医療

医薬品医療機器等法
未承認のため、
販売、授与できません

遠隔でも質の高い
医療も...!

ドクターへの経験
熊本地震

心疾患に
突然死
へらしたい



医療機器の 研究開発

AI、PMDAと協議中

Before → NOW!!
共同研究group
Teamも強化



エンジニアも! どちらの
も大切に

今後の展望

- Global 展開
- 新薬開発、治験に
貢献したい!!
- クラウド総合病院の構想

現場のDr. 目線
より使いやすい機器へ

Graphic Recording by 吉川観奈

Graphic Recording



Kanna Yoshikawa

