

# 第4回 医学AIセミナー 特別レクチャー

## 機械学習を活用した医療機器プログラムの規制について

講師

加藤 健太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
プログラム医療機器審査室 審査専門員

2012年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部。  
2021年 同機構 プログラム医療機器審査室、現在に至る。ほか、  
IMDRF SaMD WG、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業  
人工知能分野審査WG、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」等に参加。



疾病の治療、診断等を目的とするソフトウェアは「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」における医療機器に該当し、同法による規制を受ける。本講演では、この規制の概要について説明する。また、昨今ではAI - 特に機械学習を用いた製品の開発も盛んであり、既に現場でも活躍している。審査員の目線から、機械学習を用いた医療機器の審査上のポイントや悩みについて述べる。今後、医療機器の研究や開発を行う皆様の一助になるとともに、今後の医療機器開発に向けた建設的な意見交換の場となれば幸いである。

日時

2022. 9.20 (火) 18:00 ~ 19:30

※入場開始時間(現地参加)：17:45

会場

オンライン(Zoom) / 東北大学医学部6号館 1階 講堂

※ハイブリッド開催。オンライン参加の定員は1000名、現地参加の定員は70名です。  
定員に達した場合は参加をお断りする場合がございます。

対象

東北大学医学AIセミナー生、北海道大学医療AI開発者養成プログラム生、岡山大学医療AI応用コース生、医療AI人材育成拠点プログラム関連校（東北大学、北海道大学、岡山大学、山形大学、福島県立医科大学、日本医科大学、北海道情報大学、北海道科学大学、徳島大学、香川大学、山口大学、鳥取大学、川崎医科大学）の学生・教員

申込

◆オンライン参加希望の場合：以下URLから参加登録して下さい。

登録する際、**名の欄に大学名、姓の欄にフルネーム**をご入力下さい。

[https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN\\_lilQi3C7Tjqxs6mQOyZgKg](https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_lilQi3C7Tjqxs6mQOyZgKg)

◆現地参加希望の場合：以下Googleフォームから9/18(日)までにお申し込み下さい。

※東北大学医学部6号館の場所はこちらでご確認下さい。

<https://forms.gle/Nv5DutgA6qp3LYXx5>



主催：東北大学病院 Clinical AI 運営事務局