

事例でわかる、基礎からはじめる

# プログラム医療機器 入門

製品事例、薬事、保険、海外規制、業界団体の動向

監修 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室

診断・治療など医療機器としての目的性を有するソフトウェア『プログラム医療機器 (SaMD)』について、関係する法規制や保険などの基礎を解説しています。また、日本と米国の様々なプログラム医療機器の開発事例を取り上げ、開発方法や市場参入、規制への対応、戦略、課題などについて紹介しています。プログラム医療機器の概要把握をはじめ、事例を参考にしたビジネスモデルの検討に役立つ内容となっています。

## プログラム医療機器入門

製品事例、薬事、保険、海外規制、業界団体の動向

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 監修

薬事日報社

### 〈目次〉

- 01 プログラム医療機器の研究開発支援について
- 02 プログラム医療機器の事例
- 03 薬事関係
  - 0301 プログラム医療機器の法規制の動向
  - 0302 行動変容プログラムの開発ガイドラインについて
- 04 保険収載ルール
  - 0401 医療機器の保険制度とプログラム医療機器の課題
- 05 海外の規制の事例
  - 0501 SaMD 開発を後押しする海外の規制
- 06 業界団体の動向
  - 0601 日本医療機器産業連合会の活動について

A5判/223頁/定価3,080円(本体2,800円+税)



株式会社 薬事日報社

本社：東京都千代田区神田和泉町1-10-2  
支社：大阪府大阪市中央区道修町2-1-10  
ホームページ：<https://www.yakuji.co.jp/>

TEL:03-3862-2141 FAX:03-3866-8408  
TEL:06-6203-4191 FAX:06-6233-3681  
オンラインショップ：<https://yakuji-shop.jp/>

診断支援プログラム、治療用アプリ、  
医療者コミュニケーションアプリ、  
診断用 AI、情報統合など様々な  
プログラム医療機器の  
開発事例を掲載。

0201

## 汎用画像診断装置用プログラム:Join

藤原崇志 (公益財団法人医療IT推進センター医療機器推進部部長)

### 【会社概要】

商号：株式会社アム (Alm Inc.)  
所在地：東京都渋谷区道玄坂一丁目12番1号  
代表取締役社長：坂野野平  
会社設立年：2001年4月18日  
医療機器への参入時期(注)：2014年  
主要株主：株式会社アール・エス・オー  
主要製品：Join

### 【会社沿革】

2001年4月 アラトンコンピュータに勤務する  
ソフトウェア有償会社スウェルアップシステム  
2013年8月 動画配信プラットフォーム提供の  
オタネフロー株式会社を創設  
2014年3月 地域包括ケアシステム推進ソフト  
2014年8月 医療関係者間コミュニケーション  
機能実現に向けた開始  
2015年1月 株式会社アムに改称  
2015年4月 資金・施設サポートアプリ「My  
2015年7月 汎用画像診断装置用プログラ

### 1. 参入のきっかけ

現アルムは、もともとは医療と関係なく、モバイル通販サイトやアプリケーション事業など様々な事業を行っていた。2013年に事業として大きかった動画配信プラットフォーム事業を売却し、その後、新しい事業を始める際に医療機器事業に参入した。ちょうど2013年は薬機法改正が行われ(2014年施行)、それまでハードウェアのみであった医療機器にプログラムが加えられ、薬機法の規制対象になった時である。医療分野は産業の付加が遅れていたが、今後プログラムが医療現場にいていくことでDX化が進み、その中で産業が抱える課題を解決する大きなチャンスが期待できることから参入した。社員の約8割を投入し、医療機器プログラム会社としてスタートした。

### 2. 医療機器Joinの概要

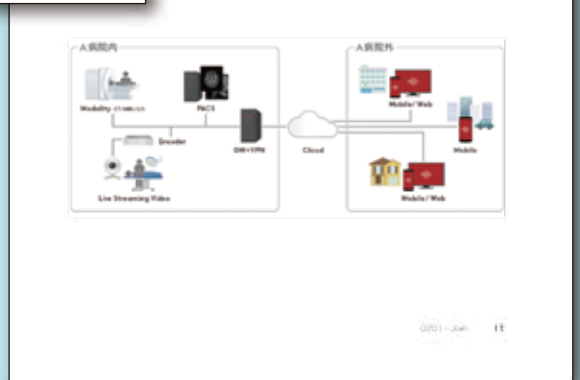
Join(ジョイン)は、病院内にいる医療者と病院外にいる医療者を1モバイル×クラウドでリアルタイムにコミュニケーションをとることを可能にする医療関係者間コミュニケーションアプリである。アプリ版、Web版があり、医療者はアプリ版を個人端末にダウンロードすることで、病院職員メンバー同士でチャット機能、画像共有、音声/ビデオ通話によりコミュニケーションをとることができる(図1)。

医療用画像管理システム(PACS: Picture Archiving and Commun-



### 【掲載事例】

- 01 汎用画像診断装置用プログラム:Join
- 02 ソフトウェアで「治療」を再創造する:CureApp
- 03 内視鏡診断支援プログラム:EndoBRAIN シリーズ
- 04 画像診断 AI: EIRL
- 05 プログラム医療機器による睡眠医療の可能性:サスメド
- 06 インフルエンザを診断する咽頭撮像機器+AI システム:nodoca
- 07 術中情報融合プラットフォーム:OPeLiNK
- 08 人工知能による糖尿病性網膜症診断プログラム:IDx-DR
- 09 頭蓋内出血等の通知プログラム:Viz ICH
- 10 心エコー検査支援アプリ:Caption Guidance
- 11 生活習慣改善サポートアプリ:TOMOCO
- 12 超聴診器で聴診 DX の実現を目指す:AMI



### 【申込書】

年 月 日

ISBN: 978-4-8408-1623-6	プログラム医療機器入門	定価 3,080 円 (本体 2,800 円 + 税)	申込冊数	冊	
ご送付先住所 〒			書店様番線印(書店申込)		
貴社・貴施設名(部署名)					
お名前		お電話番号			
メールアドレス(※任意)					

- 書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込みください。
- 弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAX またはメールにてお申込みください。
- 別途送料(国内一か所送付につき 660 円、重量が 5kg を超えた場合は 990 円)を頂戴します。
- ◆ 記載した個人情報は、書籍発送のほか薬事日報社からの新刊案内等に利用させていただく場合がございます。

薬事日報社行き(受注専用)  
FAX: 03-3866-8408  
メール: order@yakujii.co.jp