

ヘルスケア事業への参入と法務実務で 気を付けるべきポイント

～ヘルスケアアプリ、健康食品から医療機関との提携まで～

とくだ やすたか
講師 徳田 安崇 氏

森・濱田松本法律事務所
パートナー 弁護士

日時 2024年11月6日（水）午前10時00分～12時00分

■このセミナーは会場受講または Zoom 受講のいずれかを選択いただけます。（1週間動画配信あり）

■当日のご参加が難しいお客様には、後日動画を配信できます（2週間）。日程指定も可能です。

近年は健康に対する国民の関心の高まりや社会保障費・医療費の抑制等の様々な背景から病気予防・健康維持に向けたサービス・商品が数多く展開されており、様々な業種からこれらヘルスケア関連産業への参入が増えています。

他方で、国民の生命・身体に直接影響を与え得る領域でもあるため、業界特有ともいえる法規制が多数存在し、他業種の法規制と比しても、その規制内容の把握は容易ではありません。法令に基づく規制以外にも行政通知や業界自主基準等のソフトローによる規制も多く、また、近年は規制改革による改正も多く、動きの激しい分野でもあります。また、ヘルスケア事業では利用者のセンシティブな個人情報を取り扱うことも多く、個人情報保護法関連にも特段の留意が必要となってきます。

本セミナーでは、厚生労働省医薬局の任期付公務員としての経験を有する講師が、行政当局からの視点も含め、特に異業種からの参入が多いデジタルヘルス・ヘルステック関連事業、健康食品事業から医療機関と提携してのサービス提供の際に実務上留意すべき法的ポイントを、幅広く最新の状況も踏まえて解説します。

1. ヘルスケア関連事業に関連する法規制の概観

2. 医療機器規制

- (1)薬機法に基づく医療機器規制の概要
- (2)プログラム医療機器の該当性判断
- (3)医療機器広告規制
- (4)研究開発に関する規制

3. 医薬規制・医療機関との連携

- (1)医薬の規制
- (2)オンライン診療・オンライン服薬指導
- (3)医療広告規制
- (4)医療機関との連携における各種留意点

4. 個人情報保護

- (1)ヘルスケア関連事業と個人情報保護
- (2)個人情報保護法・ガイドラインの改正
- (3)匿名加工情報・仮名加工情報制度によるデータ利活用
- (4)遺伝子検査と個人情報保護

5 健康食品に関する規制

- (1)健康食品の分類
- (2)食品に関する広告規制
- (3)食品の製造・流通における衛生管理（HACCP）
- (4)健康食品を取り巻く近年の動向

会場にご来場の方には、講師の著作である「ヘルステックの法務 Q&A [第2版]」（森・濱田松本法律事務所ヘルスケアプラクティスグループ編）を本セミナーの教材としてプレゼント致します。

※本セミナーにつきましては、講師と同業者、法律事務所所属の方のお申し込みはご遠慮願います。

【講師紹介】医薬品、医療機器に関するヘルスケア産業分野や医療機関・医師に関する医療分野を中心に、M&A、製造委受託、技術移転、ライセンス等の企業間取引に広い経験を持つ。また、厚生労働省医薬・生活衛生局での職務経験を活かし、規制当局対応や危機管理事案を含め、薬事レギュレーションに関する相談を幅広く取り扱っている。

2007年東京大学法学部卒業、2010年東京大学法科大学院修了、2012年森・濱田松本法律事務所に入所。2018年コーネル大学ロースクール修了、2018年から約1年間 Kirkland & Ellis LLP（シカゴオフィス）で執務。2019年ニューヨーク州弁護士登録。2020年から2年間、厚生労働省医薬・生活衛生局（監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課など）に任期付公務員として勤務。関連著書として「ヘルステックの法務 Q&A（第2版）」（商事法務、共著）。

※録音・ビデオ撮影はご遠慮下さい。

■主催 金融財務研究会
<https://www.kinyu.co.jp>

Facebook : <https://www.facebook.com/keichoken>
Twitter : <https://twitter.com/keichoken05>
Blog : <https://www.kinyu.co.jp/blog/>



開催日

2024年11月6日(水)
10:00~12:00

会場

茅場町・グリーンヒルビル
金融財務研究会本社 セミナールーム

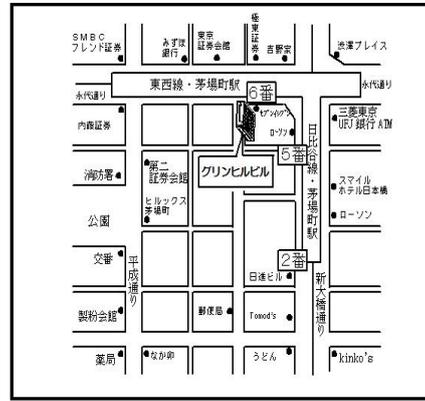
東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8

TEL 03-5651-2030

地下鉄東西線・日比谷線 茅場町駅

6番出口より徒歩1分(開場は開演の30分前です。)

【Zoom 受講の場合】インターネットに繋がるパソコンがあれば、どこでも受講できます。当日のご参加が難しいお客様には、録画した動画を後日配信することが可能です。



参加費

1名につき27,000円(消費税、参考資料を含む)

1社2名以上同時に参加お申込みいただいた場合、お2人目から1名につき23,000円。追加申込みの場合はその旨ご記入下さい。

申込先

金融財務研究会 ホームページ <https://www.kinyu.co.jp/>

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 1-10-8 グリーンヒルビル

TEL 03-5651-2030 FAX 03-5695-8005

申込方法

上記ホームページの申込欄からお申し込み下さい。参加申込書をFAX又は郵送いただいたお申し込みも承ります。折り返し受講証と請求書を郵送致します。参加費は下記の普通預金口座に開催日前日までにお振込み下さい。(但し経理の都合等で間に合わない場合は、ご連絡いただければお待ちいたします。)クレジットカードもご利用いただけます。参加費の払戻しは致しませんので、当日ご参加にならない場合は、代理の方のご出席あるいは当社および経営調査研究会主催の他のセミナーへのお振替をお願いします。(但し新しいセミナーの参加費との差額が2,000円以上の時は差額をお支払いいただきます。また、振替は1年以内にお願いたします。)

ご記入いただきました個人情報はセミナーの開催のために使用させていただきますが、漏洩などがないよう最善の予防、是正に努めます。詳しくは弊社ホームページをご覧ください。

普通預金 口座名 (株)金融財務研究会

三菱UFJ銀行 本店 1642356 三井住友銀行 本店営業部 7397637

三菱UFJ信託銀行 本店 2818151 みずほ銀行 東京営業部 1427715

三井住友信託銀行 本店営業部 2993982 りそな銀行 東京営業部 1693669

◇クレジットカードは Visa、Mastercard、American Express、JCB、Diners Club、Discover がご利用いただけます。

切らずにこのままお送り下さい

ヘルスケア事業への参入と法務実務で
気を付けるべきポイント

【会場またはZoom】 11/6

参加申込書

FAX 03-5695-8005

2024年 月 日

下記に✓を入れてください。 <input type="checkbox"/> 会場受講 <input type="checkbox"/> Zoom受講 <input type="checkbox"/> 後日配信 弊社からのお知らせ、メルマガの送信を <input type="checkbox"/> 受信する <input type="checkbox"/> 受信しない 講師へのメールアドレス開示に <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない クレジットカードをご利用の場合は下記に✓を入れて下さい。 <input type="checkbox"/> クレジットカード利用 セミナーコード` 3101 (Law-k243101)	会社名	TEL FAX		
	所在地	E-Mail		
	参加者ご氏名	〒		
	〃	部課名	〃	
	〃	〃	〃	
書類送付先 (同上の場合記入不要)	ご担当者	部課名	TEL FAX	

お申込の翌日には「受講証・請求書」を発送しておりますが、お手元に届かない場合は、弊社までご連絡下さい。