



## 第 207 回 TMI 月例セミナーのご案内

### 『『医療AI法務ハンドブックー日米欧の規制を理解するー』出版記念セミナー～日米欧の医療AI規制の最新動向とケーススタディ～』

日 時： <<会場開催>>

【大阪オフィス】

2026年6月11日(木)14:30～17:00(受付開始14:00)

※セミナー終了後に、1時間ほど名刺交換・ネットワーキングの時間をもうけさせていただきます(軽食とお飲み物をご用意いたします。)

【東京オフィス】

2026年6月12日(金)14:30～17:00(受付開始14:00)

※セミナー終了後に、1時間ほど名刺交換・ネットワーキングの時間をもうけさせていただきます(軽食とお飲み物をご用意いたします。)

会 場： TMI総合法律事務所

【大阪オフィス】 〒530-0017 大阪府大阪市北区角田町8-1  
大阪梅田ツインタワーズ・ノース36階 セミナールーム

【東京オフィス】 〒106-6123 東京都港区六本木6-10-1  
六本木ヒルズ森タワー22階 セミナールーム

※受付事務との関係で、セミナー開始後30分以降は、入室をご遠慮いただく場合がございます。

講 師： TMI総合法律事務所

野呂 悠登	パートナー弁護士
藤 巻 伍	弁護士・ニューヨーク州弁護士
森田 祐行	弁護士・ニューヨーク州弁護士
岡辺 公志	弁護士
坂下 美沙	弁護士
溝端 俊介	弁護士

参加費： 無料

## 【開催趣旨】

TMI総合法律事務所では、主にクライアント様を対象に情報提供の場として、無料にて月例セミナーを開催しておりますが、第207回は「『医療AI法務ハンドブックー日米欧の規制を理解するー』出版記念セミナー～日米欧の医療AI規制の最新動向とケーススタディ～」と題するセミナーを開催いたします。

医療分野におけるAIは、診断・治療支援や健康管理、創薬に至るまで急速に社会実装が進み、ヘルスケア企業にとって不可欠な基盤となりつつあります。一方で、その活用は常に規制と隣り合わせにあり、日本のみならず米国・欧州を含めた各国の法制度を横断的に理解することが、事業の推進・持続において極めて重要となっています。

本書では、日本・米国・欧州という主要市場における医療AI規制を、「AIガバナンス」「ヘルスケア関連規制」「データ規制」という三つの観点から体系的に整理し、その全体像と実務上の要点を簡潔に解説しています。

これを踏まえ、本セミナーでは、書籍では紙幅の制約上十分に触れられなかった論点や、最新の規制動向を補足するとともに、実務で直面し得る具体的な事例やユースケースを交えて、理解を一層深めていただけるようわかりやすく解説いたします。構成としては、第1部・第2部において日米の医療機器該当性やAI搭載医療機器規制を中心としたヘルスケア関連規制を、第3部・第4部において日米欧におけるヘルスケアデータの利活用に関するデータ関連規制を、第5部・第6部においてAIガバナンス規制を取り上げ、医療AIに関する主要論点を体系的に整理します。各分野の専門家が横断的かつ実務目線でポイントを解説し、規制対応の全体像を俯瞰的に把握するとともに、個別案件における具体的な対応方針の検討や社内体制の構築といった実務への落とし込みに直結する知見を提供いたします。

医療AIビジネスに関与するすべての企業の皆様のご参加を心よりお待ちしております。

## 【概要】

### 第1部 日本におけるAI搭載プログラムと医療機器規制(スピーカー:坂下)

1. 医療機器の定義とSaMD該当性
2. ケーススタディ(AI搭載プログラムのSaMD該当性)
3. 日本におけるAI搭載医療機器を取り巻く最新動向

### 第2部 米国におけるソフトウェアの医療機器該当性基準の最新動向(スピーカー:藤巻)

1. FDCAにおける医療機器の定義
2. Clinical Decision Support (CDS) Software
3. General Wellness Products
4. Mobile Medical Application

### 第3部 日本におけるヘルスケアデータの利活用の法規制とケーススタディ(スピーカー:溝端)

1. 関連する法令等の概要
2. 利活用に資する法令等の改正動向
3. 日本におけるヘルスケアデータの利活用のケーススタディ

### 第4部 欧州・米国におけるヘルスケアデータの利活用の法規制とケーススタディ(スピーカー:野呂)

1. 欧州・米国におけるヘルスケアデータの利活用に関する法規制
2. 欧州・米国における治験データ・健康データの利活用のケーススタディ

### 第5部 日本・米国におけるAIガバナンス規制とケーススタディ(スピーカー:森田)

1. 日本・米国におけるAIガバナンス規制の概要・最新動向
2. 医療AI分野におけるケーススタディ

### 第6部 医療AIとEU AI Act(スピーカー:岡辺)

1. EU AI Actの概要
2. EU AI Actの最新動向
3. 医療AIに関するEU AI Act対応の進め方

### 第7部 名刺交換&ネットワーキング

## 【講師紹介】

### 野呂 悠登

#### <経歴>

- 2007年 3月 宮城県仙台第二高等学校卒業
- 2011年 3月 東北大学法学部卒業
- 2013年 3月 東京大学法科大学院修了
- 2013年 11月 最高裁判所司法研修所入所
- 2014年 12月 第一東京弁護士会登録
- 2015年 1月 TMI 総合法律事務所勤務
- 2015年 10月 東京大学法科大学院未修者指導講師(～2017年3月)
- 2017年 4月 個人情報保護委員会事務局参事官補佐(～2018年3月)
- 2021年 9月 キングス・カレッジ・ロンドン留学(Intellectual Property & Information Law LLM)
- 2022年 10月 ロンドンのシモンズ・アンド・シモンズ法律事務所勤務(Digital Business Team)
- 2023年 7月 TMI 総合法律事務所復帰
- 2023年 10月 国立大学法人東北大学個人情報保護委員会委員
- 2025年 1月 パートナー就任

### 藤巻 伍

#### <経歴>

- 2009年 3月 中央大学附属高等学校卒業
- 2013年 3月 中央大学法学部法律学科卒業
- 2014年 11月 中央大学法科大学院中退
- 最高裁判所司法研修所入所
- 2015年 12月 第一東京弁護士会登録
- 2016年 1月 TMI 総合法律事務所勤務
- 2022年 9月 O'Neill Institute for National and Global Health Law 勤務 (リサーチアシスタント)
- 2023年 5月 ジョージタウン大学ローセンター卒業  
(LL.M. in National and Global Health Law with Certificate in Food & Drug Law)
- 2023年 7月 エーザイ・インク勤務
- 2023年 9月 シドリリー・オースティン法律事務所ワシントン DC オフィス勤務  
(Food, Drug and Medical Device practice)
- 2024年 1月 シモンズ・アンド・シモンズ法律事務所ロンドンオフィス勤務  
(Healthcare & Life Sciences practice)
- 2024年 5月 国際バレーボール連盟(FIVB)勤務
- 2024年 7月 TMI 総合法律事務所復帰  
ニューヨーク州弁護士資格取得
- 2025年 11月 厚生労働省医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)サポーター就任

### 森田 祐行

#### <経歴>

- 2009年 3月 東大寺学園高等学校卒業
- 2013年 3月 東京大学法学部第一類卒業
- 2014年 11月 最高裁判所司法研修所入所
- 2015年 12月 東京弁護士会登録
- 2016年 1月 TMI 総合法律事務所勤務
- 2022年 5月 カリフォルニア大学バークレー校ロースクール卒業  
(LL.M., Law and Technology (IP) Certificate 取得)
- 2022年 10月 CIPP/US(Certified Information Privacy Professional/United States)取得
- 2023年 4月 ニューヨーク州弁護士資格取得  
CIPP/E(Certified Information Privacy Professional/Europe)取得
- 2023年 7月 TMI 総合法律事務所復帰

## 岡辺 公志

### <経歴>

2009年 3月 灘高等学校卒業  
2013年 3月 東京大学法学部第一類卒業  
2014年 11月 最高裁判所司法研修所入所  
2015年 12月 東京弁護士会登録  
2016年 1月 TMI 総合法律事務所勤務  
2019年 7月 総務省総合通信基盤局電気通信事業部事業政策課出向  
2020年 7月 TMI 総合法律事務所復帰  
2024年 5月 ペンシルバニア大学ロースクール卒業  
(LL.M., Intellectual Property & Technology Law Concentration)  
2024年 9月 フランクフルトの Bird&Bird 法律事務所研修  
2024年 12月 ロンドンの Taylor Wessing 法律事務所勤務  
2025年 7月 TMI 総合法律事務所復帰

## 坂下 美沙

### <経歴>

2011年 3月 北海道札幌北陵高等学校卒業  
2015年 3月 北海道大学法学部卒業  
2017年 3月 神戸大学法科大学院修了  
2017年 11月 最高裁判所司法研修所入所  
2018年 12月 第一東京弁護士会登録  
2019年 1月 TMI 総合法律事務所勤務  
2022年 9月 厚生労働省医政局医事課に課長補佐として勤務(医事課所管法令に係る業務全般を担当。特に、令和7年常会提出法案の「医療法等の一部を改正する法律案」の立案等を含むオンライン診療及び美容医療に関する業務全般、あはき柔整の広告や消費者向け検査サービスに関するガイドラインの策定・改訂業務等に従事)  
2025年 7月 TMI 総合法律事務所復帰

## 溝端 俊介

### <経歴>

2012年 3月 灘高等学校卒業  
2016年 3月 東京大学法学部第一類卒業  
2018年 3月 東京大学法科大学院修了  
2018年 11月 最高裁判所司法研修所入所  
2019年 12月 第一東京弁護士会登録  
2020年 1月 TMI 総合法律事務所勤務  
2023年 8月 京都弁護士会登録  
TMI 総合法律事務所京都オフィス勤務

## 【申込方法】

以下の、本セミナー専用申込ページより、申込をお願いいたします。

申込期間 : 2026年4月20日(月)10:00~同年5月28日(木)17:00  
本セミナー専用申込ページ : <https://tmi.smktg.jp/public/seminar/view/30391>

・1社3名様まで、先着順の受付とさせていただきます。定員になり次第お申込受付を終了いたしますので、何卒ご了承ください。(定員:東京オフィス 120名、大阪オフィス 30名)

**【注意事項】**

- ・録音・録画はご遠慮ください。
- ・恐れ入りますが、企業内弁護士・弁理士を除く弁護士・弁理士の方(企業に出向されている弁護士・弁理士の方を含む)の参加はご遠慮ください。
- ・ご登録いただいた情報から所属先の確認ができない方など、当事務所が適切ではないと判断した際には、個別にご連絡することなくご参加をお断りする場合がございますので予めご了承ください。
- ・やむを得ず開催方法の変更、中止等が生じる可能性がありますので、予めご了承ください。
- ・会場開催にあたり、体調がすぐれない方(発熱、咳など風邪の症状がある方を含む)は、ご参加をお控えくださいますようお願いいたします。

---

＜本件に関するお問い合わせ先＞

TMI 総合法律事務所

担当：及川・橋本・内田

電話：03-6438-5511(代表)

e-mail：monthlyseminar@tmi.gr.jp