



医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第19回研究会開催案内(案)

- 開催日時： 2018年 10月 5日(金) 13:30~18:00
- 場所： (国研)産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階会議室
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-7 (新橋からゆりかもめでテレコムセンター下車)
- 協賛： (一社)日本医工ものづくりコモンズ、(一社)日本ファインセラミックス協会
(一社)医療イノベーション神戸連携システム(MIKGS)、(株)MICメディカル
- 参加資格： 会員登録(下記 URL より)

13:30-13:40	開会 会長 山根隆志 (以下敬称略)
講演1 13:40-14:40 含質疑応答	臨床研究法と医療機器開発 厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長 吉田 淳 2018年4月に施行された臨床研究法の要点を示すとともに、医療機器等の開発における同法の運用についてお話したい。
講演2 14:40-15:40 含質疑応答	臨床現場における臨床研究法の課題 滋賀医科大学 学長補佐・臨床研究開発センター長・教授 久津見 弘 医療機器、特にデバイス系の機器は、実臨床において適応外で使用されることは多々ある。それらの臨床研究が医療機器の新規開発や改良につながる。また、認証品などでは認証取得後ローンチまでに行われる臨床研究も存在する。これらの臨床研究の多くは臨床研究法が適用される。研究者や関連企業は十分な認識の下での対応が求められる。これら法の下実施される研究の成果は、先進医療、医療機器の適応拡大や保険収載に繋がる仕組みが必要であると考え。
講演3 15:40-16:40 含質疑応答	救急分野における臨床研究の具体例 大研医器株式会社 開発第三部薬事知財課 課長 小林 武治 当社で経験した救急分野における臨床研究の具体例について、医療機器メーカーの立場から紹介する。また、新医療機器の企画開発から事業化までのプロセスの中で、臨床研究といわゆる治験の位置付け、それが承認審査と保険適用にどのようにつながったかも説明する。
16:40-17:00	休憩
講演4 17:00-18:00 含質疑応答	iPS細胞を用いた再生医療事業の現状と課題 大阪大学大学院医学系研究科 齋藤 充弘 iPS細胞の発明以来、再生医療の実用化・事業化への取り組みが加速し、様々な企業が参入し政府も積極的に後押しをしている。一方で、再生医療実現化に向けた課題も顕在化してきており、再生医療による治療を円滑に実施するためのバリューチェーンの形成が必要である。本講演では、iPS細胞を用いた再生医療事業の現状を概説し、顕在化してきた課題とその解決に向けた取り組みについて紹介する。
18:00-18:10	閉会 副会長 廣瀬志弘
18:15-19:30	交流会 (参加費 3000円、当日受付)

本会は産総研コンソーシアム「医療機器レギュラトリーサイエンス研究会」として年2回の講演会を実施しています。年会費は：一般個人会員6,000円、法人会員(企業、団体で1口参加3人まで)18,000円、公的機関個人会員(大学、官庁、独法)無料となっています。

【コンソーシアム事務局】 国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門 〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1	会長 山根 隆志 (産総研名誉リサーチャー) 副会長 廣瀬 志弘 (産総研上級主任研究員) URL : http://rs-seminar.cons.aist.go.jp/ E-mail : rs-seminar-ml@aist.go.jp
---	--