



医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第13回研究会開催案内

- 開催日時： 2016年 5月 19日(木) 14:00~18:00
- 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、(株)MICメディカル
(一社)日本ファインセラミックス協会
- 参加資格： 会員登録(下記 URL より)

14:00-14:20	開会・総会 会長 山根隆志
特別講演 質疑応答 14:40-15:40	革新的サイバニックシステムの社会実装と世界展開への挑戦 ～新医療機器「HAL」誕生～ 山海 嘉之 筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授 筑波大学 サイバニクス研究センター センター長 内閣府ImPACT革新的研究開発推進プログラム プログラムマネージャー CYBERDYNE株式会社 代表取締役社長/CEO 2015年11月25日、「HAL®医療用下肢タイプ(以下、HAL医療用)」は厚労省より新医療機器として薬事承認を取得。2016年1月27日、中央社会保険医療協議会がHAL医療用による進行性神経筋難病疾患に対する進行抑制治療処置への医療保険適用を決定した。患者の歩行機能を改善するロボット治療機器として、初の保険適用となる。本講演では、革新的ロボット治療機器による機能再生医療や重介護ゼロ社会の実現を目指した革新的サイバニックシステム等の革新技術創生とその社会実装についての最前線情報を概説する。
15:40-16:00	休 憩
講演1 質疑応答 16:00-16:45	「ハートシート」の開発と条件付承認について 鮫島 正 テルモ株式会社 HS事業室兼研究開発本部 HS事業室長 弊社が開発したハートシート(自己骨格筋由来細胞シート)は、2015年9月に再生医療等製品として条件及び期限付き承認を取得した。この承認取得までの期間には、行政当局の法整備に加えて、業界での議論も活発に行われた。これまでの、われわれの開発経験をご紹介しますとともに、再生医療製品開発の課題についても言及したい。
講演2 質疑応答 16:50-17:50	「医療機器開発支援ネットワーク」における産総研の役割 新田 尚隆 (国研)産業技術総合研究所 健康工学研究部門 セラノスティックデバイス研究グループ主任研究員 もと 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室 医療機器の開発・事業化における様々な課題を解決すべく、関係省や関係機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を提供する「医療機器開発支援ネットワーク」が実施されている。専門支援機関の一員として産総研が果たすべき役割を踏まえながら、機器開発支援について考える機会としたい。
17:50-18:00	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：法人会員(企業、団体に1口参加5人まで)30,000円、一般個人会員6,000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(産総研客員研究員・神戸大学教授)
 副会長 廣瀬 志弘(産総研主任研究員)
 URL: <http://staff.aist.go.jp/yamane.t/RS/index.htm>
 E-mail: rs-seminar-ml@aist.go.jp