



医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第14回研究会開催案内

- 開催日時： 2016年 10月 28日(金) 14:00~17:40
- 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)

14:00-14:10	開会 会長 山根隆志
特別講演 質疑応答 14:10-15:10	医工・産学官連携による医療機器のイノベーション (国研)国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長 妙中 義之 我が国が推進する医療イノベーションの推進の現状について、医療機器を中心に概説する。医療機器開発と製品化には、臨床現場が求める明確なニーズ、将来の医療機器のための重要なアイデア、医工・産学連携、複数技術の融合、製品化への連続的プロセス、規制対応、技術を持つ企業が医療機器分野に入るための世論作り、などが重要である。
15:10-15:30	休 憩
講演1 質疑応答 15:30-16:30	世界初の心不全治療用の再生医療製品「ハートシート」開発の歩みとiPS細胞由来心筋細胞治療への展開 大阪大学大学院医学系研究科 未来細胞医療学講座 特任准教授 (兼任)大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 運営管理室長 齋藤 充弘 再生医療関連法の整備によって、平成27年9月にテルモ社のヒト骨格筋由来再生医療等製品「ハートシート」が世界初の心不全治療用の再生医療製品として、条件及び期限付き承認を付した上で承認された。本演題では、「ハートシート」開発の経緯を概説するとともに、再生医療における課題と展望、具体的には製造加工に求められる技術、人材、医工連携のあり方等について説明する。
講演2 質疑応答 16:30-17:30	ロボット技術を用いた活動機能回復装置に関するガイドラインの動向について (国研)産業技術総合研究所 健康工学研究部門 研究グループ長 小関 義彦 ロボット技術を用いたリハビリテーション機器や関連の深いロボット技術を用いた生活支援機器は今後の発展が大いに期待される分野である。そのような新しい機器の円滑な開発と適正な現場への導入のために様々なガイドラインや規格が策定されている。本講演では経済産業省「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」で策定され、昨年12月に公表された「ロボット技術を用いた活動機能回復装置開発ガイドライン」を中心に関連するガイドライン・規格について概説する。
17:30-17:40	閉会 会長 山根隆志
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、団体で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