



# 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

## 第15回研究会開催案内

- 開催日時： 2017年 5月 19日(金) 13:40~18:00
- 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)

13:40-14:00	<b>総会 会長 山根隆志</b>	(以下敬称略)
特別講演 ・質疑応答 14:00-15:00	<p><b>「粒子線治療の歴史と可能性」</b> 放射線医学総合研究所 客員研究員・神奈川県立がんセンター 重粒子線治療施設長 <b>辻井 博彦</b></p> <p>陽子線や重粒子線は、体内でブラッグピークを形成するため、がん病巣の選択的照射が可能であり、治療成績の大きな改善が見込めるビームである。重粒子線はさらに、ピーク部分の生物効果が X 線や陽子線よりも高いので、光子線抵抗性がんにも有効であり、かつ治療期間を大幅に短縮してくれるという利点を有している。歴史的に、粒子線治療は物理研究用加速器を転用することが多く、日本も例外でなかった。1990年代を境に治療専用装置が商用化され、より身近なものになり、今ではわが国の粒子線装置メーカーも世界に進出している。大きな可能性を有した粒子線治療であるが、課題は装置が光子線治療に比べて大型かつ高価なことであり、改良が望まれる。</p>	
講演1 ・質疑応答 15:00-16:00	<p><b>「医療機器の保険償還(革新評価と市場原理)」</b> 東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策学講座 教授 <b>田倉 智之</b></p> <p>医療技術の適正な進歩には、社会経済と調和した革新性等の評価が不可欠といえる。準公的市場のわが国でも、平成28年4月より医療保険制度のなかで費用対効果制度の試行導入が始まった。このような動向を背景に、本邦における医療機器の価値評価の理論や事例を交えつつ、特定保険医療材料等の保険償還の仕組みを概観し、医療機器領域の発展の一助としたい。</p>	
16:00-16:20	<b>休憩</b>	
講演2 ・質疑応答 16:20-17:20	<p><b>「医療機器の開発と国際戦略」</b> (独)医薬品医療機器総合機構 国際業務調整役・薬事戦略相談調整役 <b>鈴木 由香</b></p> <p>日本の高い技術力を活かして、革新的医療機器を開発し海外に発信するようと、政府が呼びかけて久しい。一方、開発現場からは、医療機器開発は難しいという話も耳にする。その1つの理由として、開発した製品を実用化するにあたり、製造販売承認のハードルがあげられる。このハードルは、開発者と承認審査を担っている PMDA の目線のずれと考える。医療機器の製造販売承認審査の基本的な考え方、開発にあたり重要なポイント、留意点などを事例とともに紹介するとともに、医薬品・医療機器開発推進における PMDA の取り組み、海外戦略等を概観的に説明する。これらの情報が効率的な開発に繋がることを期待する。</p>	
講演3 ・質疑応答 17:20-17:50	<p><b>「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関して—PMDA 科学委員会報告書」</b> 神戸大学大学院工学研究科 教授 <b>山根 隆志</b></p> <p>標記数値解析の使用について、生体内・生体側の変化は別として製造に関わる評価を中心に議論した。数値解析可能な変形や材料の範囲を数学的に規定し、使用の多様性に対する安全率や寿命推定まで検討した。実際に、前例のある材料、ない材料に対する数値解析使用の考え方を整理した。</p>	
17:50-18:00	<b>閉会 副会長 廣瀬志弘</b>	
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](mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp)