



# 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第21回研究会 開催案内

- 開催日時： 2020年 1月 31日(金) 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： 日本定常流ポンプ研究会
- 後援： (一社)日本医療機器テクノロジー協会、(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、(株)MICメディカル  
(一社)医療イノベーション神戸連携システム(MIKGS)
- 参加資格： 会員登録(<https://rs-seminar.cons.aist.go.jp>より)
- 申込締切： 2019年12月27日(金)正午 締切厳守願います

13:30-14:00	薬事用語入門シリーズ1	山根 隆志
14:00	開会 会長 山根 隆志	(以下敬称略)
講演1 14:00-14:30	<p><b>「薬機法改正と先駆的医療機器の開発 – 医療機器の特性(多様性と絶え間ない改善)を踏まえたレギュレーション–</b></p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 中井 清人</p> <p>再生医療、ゲノム解析などの技術革新が進んでいるが、先駆け審査指定制度や、革新的医療機器条件付早期承認制度など、近年、アカデミアシーズの実用化促進策が導入されている。医療機器の特徴は、多種多様な製品群と、市販前・市販後を通じた絶え間ない改善による製品開発である。実用化推進で何よりも大切なことは、良い成功事例を作り、その過程でレギュレーションも変化する、すなわちファインチューニングである。また、医療機器の特性に対応した制度である「改良計画事前評価承認制度」などを盛り込んだ薬機法改正案を国会に提出しており、有効な医療機器を速やかに患者様に届けられるよう取り組んでいる。我が国発の医療機器の創生に向けて、アカデミアの先生方とも連携し、優れたシーズの開発や、医療機器の特性に応じたレギュラトリーサイエンスの構築に最大限努力してゆきたい。</p>	
講演2 14:30-15:30	<p><b>「植込み型補助人工心臓のdestination therapy適用拡大に向けた学会の取り組み」</b></p> <p>東京大学医学部附属病院心臓外科 教授・医工連携部長 小野 稔</p> <p>2011年に植込み型補助人工心臓(iVAD)が心臓移植の橋渡しを適用として保険償還されて以来、装着数は1000例を超えた。iVAD装着は全例J-MACSと呼ばれるレジストリーに登録することが義務付けられ、国レベルの生存率や合併症発生等を詳細に追跡することが可能である。現在、移植適応とならない重症心不全患者へのiVAD装着であるdestination therapyの治験が進められており、間もなく承認される見込みである。治療の有効性と安全性のバランスを考慮した場合に、どのような適応ならびに適応除外条件を設定すべきであるかについて、補助人工心臓治療関連学会協議会を中心としたWGで鋭意協議を進めている。</p>	
15:30-15:50	休憩	
講演3 15:50-16:50	<p><b>「ディスプレイザブル連続流血液ポンプを用いた補助循環システムの適切な評価と体外式VAD/中長期ECMOシステム開発への展開」</b></p> <p>国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター副センター長 巽 英介</p> <p>ディスプレイザブル連続流血液ポンプは、人工心肺装置ばかりでなく、体外式VADやECMO装置への応用も進められ、補助循環領域でも重要な役割を占めている。一方、現行のディスプレイザブル連続流ポンプでは6時間以上の使用はオフラベル使用となり、エビデンスに基づかない適応拡大は重大な危険を伴い得る。従って、長期使用に耐える高性能のディスプレイザブル連続流ポンプの開発と明確なエビデンスに基づく評価方法の確立は重要である。本講演では、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において策定された、ディスプレイザブル連続流ポンプを用いた体外式VADおよび中長期ECMOシステムの評価ガイドラインについて解説し、これらのガイドラインに基づいて国立循環器病研究センターで研究開発・臨床応用を進めているVADおよびECMOシステムについても紹介する。</p>	
講演4 16:50-17:50	<p><b>「医療機器の適用拡大と医療経済」</b></p> <p>東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学 特任教授 田倉 智之</p> <p>医療技術は一般に、臨床における使用経験の蓄積などにより適用方法の適正化が進むと考えられる。適用拡大の場合は、治療効果の拡大や医療費用の増加が想像され、医療経済的な関心も高まる。技術革新が背景にある場合には、特に安定供給や価格水準の担保が重要と考えられる。本講演では、医療機器の適用拡大と医療経済に関する動向や事例を紹介しつつ、当領域の発展の一助とする。</p>	
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：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 : <https://rs-seminar.cons.aist.go.jp>

E-mail : [rs-seminar-ml@aist.go.jp](mailto:rs-seminar-ml@aist.go.jp)