

大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI)
事業化研究推進センター 公開講座

「医療機器薬事開発講座 2023 -医療機器規制の基礎と実践-」募集要項

【趣 旨】

本講座は、2022年に創設された大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター開発支援部門において行っている薬事開発支援等の学術指導のうち、医療機器の薬事開発に関する基本的な規制の知識を習得して頂くために、本学内外の受講者に門戸を開いた公開講座です。

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)・厚生労働省等で長きにわたり、医療機器の審査・市販後安全管理等に係る実務を経験した、本学教員による医療機器規制に関する一般的知識の講義と、医療機器に関連する国内・国外規制の動向、公的医療保険、昨今話題となっているプログラム医療機器 (SaMD : Software as Medical Device) 等の専門的知識について、行政、PMDA 等においてその職務を歴任した、経験豊かな外部講師による実践的な講義を用意して、各回2コマ (90分1コマ全6回、最終回のみ1コマ) で実施します。

全6回の出席をされた受講者には、大阪歯科大学より本公開講座の受講修了証が授与されます。

【想定される受講対象者】

- 将来、医療機器等の研究開発、薬事申請等の仕事に携わろうと考えている学生
- 現在、医療機器に関連する研究を行っており将来その事業化・製品化を目指そうとしている研究者
- 医療機器等の薬事に関して興味があり今後薬事開発部署に携わる可能性がある、現在薬事部署ではないが開発したものが上市されるまでの薬事プロセスの知識は知っておきたい、等、自己研鑽や研修を考えている企業社員
- 今後、医薬品、食品等の他業種から、医療機器・医療材料の新規開発を目指そうと考えている企業社員
- その他、本講座の趣旨に興味を持った方 等。

【実施場所】

大阪歯科大学 楠葉キャンパス 3号館1階大学院講義室
〒573-1121 大阪府枚方市楠葉花園町8-1
京阪電車「樟葉」駅から徒歩5分、特急・快速急行停車
<https://www.osaka-dent.ac.jp/access.html>

【募集定員】

50人（先着順、定員に達し次第締め切らせていただきます）

【受講料】

1名につき、50,000円（税込み）/全6回分

※ 第6回（最終回）講義終了後に、受講修了証授与式と、任意参加の懇談会を予定しています。懇談会の参加費（3,000円程度を予定）は、別途ご案内します。

【お申込・お支払方法】

2023年6月30日（金）までに、受講申込書（別紙）に必要事項を記入の上、下記E-Mailまでお送りください。

追って、受講確認票と振込依頼書をお送りさせていただきます。

（お申込先）

大阪歯科大学研究支援課「医療機器薬事開発講座2023」担当者宛
E-Mail : trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp

※注意事項

- ・お申込み後のキャンセルはお控え下さい。一人でも多くの方が参加できますよう、ご協力をお願いいたします。
- ・お申込において本学にご提供いただいた個人情報、事務連絡のご案内のみに使用します。利用目的以外には一切使用いたしません。

【お問い合わせ先】

大阪歯科大学研究支援課「医療機器薬事開発講座2023」担当者宛
E-Mail : trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp
電話 : 072-864-3091

【後援】 公益財団法人医療機器センター、公立大学法人三条市立大学、
日本歯科材料工業協同組合、公益社団法人日本生体医工学会

【講義予定表】

各回2コマ、16:00 開始、19:00 終了。1コマ目のあとに20分の休憩をはさみます。

第1回 2023/7/14 (金)		
医療機器評価 (審査その1)		
1	谷城 博幸	<p>(講義内容)</p> <p>新医療機器の審査はどのようにして進められるのか、その審査プロセスについて解説。審査機関である PMDA の各種相談の利活用の仕方や、申請後に企業側で想定しておかなければならないこと等を含めて説明します。後半では、厚生労働省で旧薬事法の医療機器規制構築から数々の役職を歴任した講師の経験を踏まえた講義へとつなぎます。</p>
	<p>本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授</p>	
2	磯部 総一郎	<p>(講義内容)</p> <p>現在の医療機器規制の創生期から規制構築に様々な立場で携わった経験や、医療機器とは異なる側面を持つ薬価の仕組みや食品安全での経験を踏まえて、これからの医療機器や医薬品等について、現職の立場の視点を踏まえてお話を頂きます。</p> <p>(キーワード)</p> <p>審査・監視・薬価・食品安全・規制歴史等</p>
	<p>日本 OTC 医薬品協会 理事長</p>	
第2回 2023/8/18 (金)		
医療機器評価 (市販後安全対策その1、医療機器に係る人材)		
1	谷城 博幸	<p>(講義内容)</p> <p>医療機器の市販後安全対策に求められる企業の役割や医療機関関係者の役割等について、規制の観点から解説。医療機器の使用者 (医療従事者や患者等) への情報提供のあり方等を含めて説明します。後半では、医療関係・PMDA での安全対策・審査・人事等の役職を歴任した経験を踏まえた講師の講義へとつなぎます。</p>
	<p>本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授</p>	
2	北山 裕子	<p>(講義内容)</p> <p>医療従事者 (薬剤師) や医療機器の安全対策として規制側での立場を経験した講師の実経験を踏まえて、市販後安全対策に必要なものは何かを中心にお話を頂きます。また、PMDA で人事担当としての現職の経験から、医療機器の薬事に携わる人材に望むこと等について、お話を頂きます。</p> <p>(キーワード)</p> <p>安全対策 (医療安全情報)・審査・薬剤師・人材等</p>
	<p>PMDA 総務部 人事調整役</p>	
第3回 2023/9/8 (金)		
医療機器評価 (品質管理・QMS・マネジメントシステム)		
1	谷城 博幸	<p>(講義内容)</p> <p>品質管理の中心となるマネジメントシステムの考え方を中心に、医療機器の規制に取り入れられている医療機器製造販売に係る医療機器 QMS や第三者登録認証機関の品質 MS 等の規制の枠組みについて解説。後半では、PMDA での QMS 調査、厚生労働省での認証・規制構築に携わった経験を踏まえた講師への講義へとつなぎます。</p>
	<p>本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授</p>	
2	雪田 嘉穂	<p>(講義内容)</p> <p>PMDA での QMS 調査に携わった講師の実務体験から、医療機器の品質管理で望まれる点を中心にお話を頂きます。また、厚生労働省での認証制度や再製造等の規制構築、医療機器の保険制度に関わった経験や、現職の立場の視点を踏まえたこれからの医療機器のあり方や開発政策等について、お話を頂きます。</p> <p>(キーワード)</p> <p>品質管理・基準・保険制度・開発政策等</p>
	<p>経済産業省 商務・ サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐</p>	

第4回 2023/10/13 (金)		
医療機器評価 (審査その2)		
1	谷城 博幸	(講義内容) 平成25年の法改正により、医療機器としての規制対象となった、医療機器プログラムの考え方、PMDAの各種相談の利活用の仕方や、申請後に企業側で想定しておかなければならないこと等を含めて説明します。後半では、PMDAで国際業務に従事し、厚生労働省において医療機器プログラム(SaMD)の規制に深く関わった講師の経験を踏まえた国際的な視点に立った講義へとつなぎます。
	本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授	
2	村上 まどか	(講義内容) PMDAでの医療機器の審査の実務経験や、国際業務での活躍を活かし、厚生労働省においてSaMDの専門官として活躍した講師の視点から、SaMDの国内・海外動向などを踏まえたお話を頂きます。 (キーワード) 審査・国際関係・SaMD等
	PMDAプログラム 医療機器審査室 主任専門員 (審査相談担当)	
第5回 2023/11/10 (金)		
医療機器評価 (審査その3, 市販後安全対策その2)		
1	谷城 博幸	(講義内容) 医療機器の有効性・安全性評価に必要な考え方(ガイダンス、基準を例にとって)、治験や臨床評価はどういった場合に必要となるのか等を中心に解説。後半では、PMDAで審査・安全対策にシームレスに関わった講師の経験を踏まえて、審査・安全対策の両面からの利活用が考えられるレジストリのお話を含めた講義へとつなぎます。
	本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授	
2	石井 健介	(講義内容) 規制側が求める市販後調査や市販後安全対策において、初めて学会等と協働で実施した人工心臓レジストリ(J-MACS)を踏まえた、レジストリ活用等のお話を審査・安全対策の両面から造詣の深い講師からお話を頂きます。今後の医療機器開発に向けたレジストリやビッグデータの活用等、講師の視点からお話を頂きます。 (キーワード) 医療機器開発、審査・安全対策(レジストリ)
	PMDA 医療機器審査第一部 部長	
第6回 2023/12/8 (金)		
医療機器評価 (審査その4, 市販後安全対策その3, 治験・臨床評価)		
1	久津見 弘	(講義内容) 医療機器の有効性・安全性評価に必要な治験、臨床評価、市販後調査等について臨床開発、PMDAでの審査の経験を踏まえた視点で解説します。
	本学 TRIMI 事業化研究推進センター 客員教授 明石市立市民病院 副院長	
修了証授与式、懇親会		

- ※ 各講師の都合により、変更となる場合があります。
- ※ 欠席の場合、後日録画による受講が可能です。ただし、出席として扱われませんのでご注意ください。
(受講者の申出内容により、認められた場合を除く。)

【講師略歴等】

	氏名	現職	略歴
本学講師	谷城 博幸	大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授	<ul style="list-style-type: none"> ・東京電機大学理工学部 ・PMDA 安全部医療機器安全課課長代理 ・PMDA 国際業務推進戦略本部併任 ・厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室審査専門官 ・PMDA 医療機器審査部審査役 ・PMDA 国際業務調整役（医療機器担当）
	久津見 弘	大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 客員教授 (地独) 明石市立市民病院 副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・神戸大学大学院消化器内科准教授 ・神戸大学大学院医学研究科地域社会医学健康科学講座地域医療ネットワーク学分野特命教授 ・PMDA 医療機器審査部スペシャリスト（臨床医学担当） ・神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野消化器先端医療開発部門特命教授 ・滋賀医科大学臨床研究開発センターセンター長・教授
外部講師	磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省保険局医療課薬剤管理官 ・PMDA 審査マネジメント部長 ・厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当） ・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 ・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 ・公益社団法人日本薬剤師会 専務理事
	北山 裕子	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 総務部 人事調整役	<ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構薬剤師 ・PMDA 安全部医療機器安全課 ・厚生労働省保健局医療課医療指導監査室主査 ・国立がん研究センター東病院薬剤部治験主任 ・PMDA 医療機器審査部審査役補佐
	雪田 嘉穂	経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 品質管理部（医療機器 QMS） ・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課認証係長 ・厚生労働省医政局経済課医療機器政策室主査 ・PMDA 医療機器審査部
	村上 まどか	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) プログラム医療機器審査室 主任専門員（審査相談担当）	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 医療機器審査部 ・PMDA 国際部 ・PMDA 品質管理部（医療機器 QMS） ・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・プログラム医療機器審査管理室革新的製品審査調整官
	石井 健介	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器審査第一部 部長	<ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構薬剤師 ・厚生労働省 旧薬務局安全対策課（医薬品担当）、保険局医療課（薬価、診療報酬及び調剤報酬担当） ・PMDA 市販後安全対策、信頼性保証、医療機器審査各部門、アジアトレーニングセンターシニアコーディネーター ・岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科客員教授