



# TRIMI

## 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 公開講座

# 医療機器薬事開発講座 2024 — 医療機器規制応用ゼミ —

本講座は、本学内外の受講者に門戸を開いた、  
本学教員及び外部招聘講師による少人数のゼミ形式の公開講座です。  
別に実施する公開講座「基礎と実践」と異なり、医療機器の薬事開発や製品の  
事業化等に関して、より専門性をもった具体的なテーマを取り上げて実施します。  
国の機関、大学・研究機関、企業等で多彩な経験を持つ外部講師を招聘し、  
医療機器等の薬事開発・製品の事業化に関連するテーマの講演とディスカッションを行い、  
レギュラトリーサイエンスの理解を深めることを目的としています。

### 会期 SCHEDULE

各回 15:00~17:00

2024



4/24 WED

5/22 WED

6/26 WED

2025

1/29 WED

3/5 WED

3/26 WED

### ハイブリッド開催

【会場参加】か【オンライン参加】のどちらかを、  
各回ごとに選択いただけます。

### 会場

大阪歯科大学楠葉キャンパス3号館2階

### 対象

以下のいずれかに該当する方を想定しています。

- 1 医療機器薬事開発講座—医療機器規制の基礎と実践—の受講者
- 2 薬事規制等の業務に5年以上従事した方

### 募集定員

20名 程度

### 受講料

100,000円(税込)

### お問い合わせ

大阪歯科大学 研究支援課  
「医療機器薬事開発講座2024」事務局  
担当 E-Mail: trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp  
TEL:072-864-3091

### 申し込み



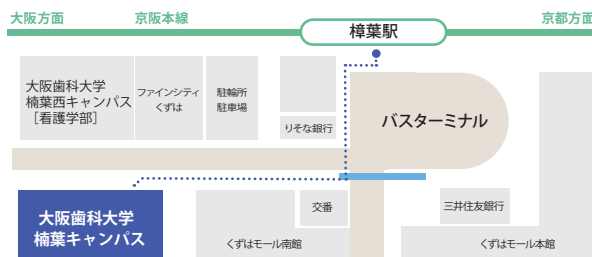
締め切り 2024  
4/19 (金)

ホームページの募集要項を  
ご参照のうえ、お申し込みください。

[https://www.osaka-dent.ac.jp/  
event\\_kenkyu/2024/trimi\\_open\\_  
lectures.html](https://www.osaka-dent.ac.jp/event_kenkyu/2024/trimi_open_lectures.html)

### MAP

楠葉キャンパス3号館  
京阪本線、樟葉駅下車 徒歩5分



第1回～第6回  
(モデレータ)

## 谷城 博幸

大阪歯科大学TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門  
教授

2024年度は前期・後期にそれぞれ3回の講義を用意しました。研究・薬事・事業化開発等、様々な分野でご活躍している経験の深い講師の方々や受講者とともに、医薬品や医療機器の開発等に役立つ知識の理解を深められるゼミにしたいと思います。

## 第1回

2024

4/24 WED

15:00～17:00



## 高江 慎一

厚生労働省 大臣官房厚生科学課  
研究企画官

近年、AIの利活用の進展もあいまって、プログラム医療機器の開発が活発です。他方、開発に必須である診療情報の利活用については、各種法律や指針に基づく対応が必要であり、現場において様々な問題点が指摘されています。本講義では我が国におけるAIをめぐる各種動向や、データ利活用に関する課題と取組について概説したいと思います。  
(キーワード) プログラム医療機器、AI、データ利活用

## 第2回

2024

5/22 WED

15:00～17:00



## シャハリアル・アハメド

三条市立大学  
理事長・学長

焦点を絞ったマイルストーンベースの純粋な応用研究や概念実証研究(POC: Proof of Concept Research)を通じて知的財産化されたテクノロジーの実用化促進、商業的価値を高めるためのプロセス設計について、これまでの業務経験を交えてお話できればと考えています。  
(キーワード) POC: Proof of Concept Research、TRL: Technology Readiness Level、価値の創造

## 第3回

2024

6/26 WED

15:00～17:00



## 磯部 総一郎

日本OTC医薬品協会  
理事長

医薬品、医療機器等の上市にあたっては、単に厚生労働省の薬事承認だけでなく、臨床ニーズに合った視点、保険償還の視点、適正使用に係る医療従事者の関与、流通上の考慮等も重要です。最近では、OTC検査薬、OTC自己管理プログラムについても議論されているところです。本講義では、これらの点について行政経験や現職の立場からの考察を踏まえて、参加者と共に議論したいと思います。  
(キーワード) 薬事承認、保険償還、適正使用、OTC検査薬、OTC自己管理プログラム

## 第4回

2025

1/29 WED

15:00～17:00



## 望月 修一

山梨大学大学院 総合研究部 医学域 臨床研究支援講座  
教授

医療機器の臨床開発における留意点について、臨床研究から治験までを俯瞰してお話しします。関連する「ヒト指針」「臨床研究法」「GCP省令」等の規制についてご理解いただいたうえで、それらを踏まえて実際にアカデミア発の医療機器を社会実装するための臨床評価の方法論についてお話できればと考えています。  
(キーワード) 医療機器・臨床評価・治験・特定臨床研究・臨床研究

## 第5回

2025

3/5 WED

15:00～17:00



## 勝田 真一

一般財団法人 日本食品分析センター 理事  
千歳研究所長

医療機器の開発において、有用性ととも安全性は両輪とも言えるほど重要な要素ですが、なかでもとりわけ複雑なのが生物学的安全性です。本講義では、生物学的安全性の基本情報、医療機器の生物学的安全性評価の規制状況、そして、各種の生物学的安全性試験の概要、そして、問題のある結果が得られた際の評価の考え方を概説いたします。  
(キーワード) 医療機器、生物学的安全性、安全性評価、毒性

## 第6回

2025

3/26 WED

15:00～17:00



## 浅井 英規

株式会社メドミライ  
シニアフェロー

日本のQMS省令をはじめとした、医療機器の品質マネジメントシステム規制のもととなる、国際規格(ISO 13485)の作成及びそのQMS省令への導入に携わってきており、医療機器規制のなかでの品質マネジメントシステム規制の位置づけ、歴史的な背景、規制の概要、また、品質マネジメントシステムに関する監査などの関連事項に関してお話できればと思います。  
(キーワード) 品質マネジメントシステム、ISO 13485、QMS省令、MDSAP、医療機器等法