

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 2024 -医療機器規制応用ゼミ-」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の実施する公開講座として、医療機器の薬事開発や製品の事業化等について、本学内外の受講者に門戸を開いた公開講座です。

別途実施する公開講座「基礎と実践」とは趣旨が異なっており、より専門性を高めるため少人数のゼミ形式の講義を行います。「基礎と実践」の受講終了者、薬事規制等の業務に5年以上業務した者等、一定の経験を有する実務者、研究者等を対象として実施します。

本ゼミは、本学教員と各回異なる外部招聘講師で実施します。外部招聘講師は、国の機関、大学・研究機関、企業等で多彩な経験を持つ講師から人選し、現職及び過去の経歴等を踏まえて、医療機器等の薬事開発・製品の事業化やそれらに関連するテーマについて講演を行います。さらに、外部招聘講師及びその講演に関連する内容のディスカッションを本学講師 (TRIMI) や受講者とともに行う時間を設けて、医療機器等のレギュラトリーサイエンスや事業化等について、理解を深めることを目的としています。

【想定される受講対象者】

- 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
- 薬事規制等の業務に5年以上従事した方

【開催方法】ハイブリッド開催

【実施場所 (会場参加の場合)】

大阪歯科大学 楠葉キャンパス 3号館2階ミーティングルーム
〒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】

20名程度

【受講方法】

第1回から第6回までの6講義のうち3つ以上を「必須選択」講義として選択してください。「必須選択」講義を3つ以上受講していただいた方に、修了証を授与いたします。「必須選択」以外の講義の受講は、修了証授与条件に算定されませんが、各講義とも興味深い内容で実施されますので、業務等のスケジュールを勘案のうえ、是非ご受講下さい。

各講義から事前に提供される資料の有無に関わらず、ディスカッションを中心に行いますので、受講者におかれましては、各講師の経歴も踏まえ、各講義のテーマに関連した質問やご意見をご用意の上、受講されることが望まれます。

【受講料】

1名につき、100,000円（税込み）

【お申込・お支払方法】

2024年4月19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2024」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2024」担当者宛

E-Mail : trimi-rsic@cc.osaka-dent.ac.jp

電話 : 072-864-3091

【後援依頼先】

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、公益社団法人日本口腔インプラント学会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、公益社団法人日本生体医工学会

【講義予定表】

15:00 開始、17:00 終了

第1回～第6回（モデレータ）	
<p>谷城 博幸</p> <p>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</p>	<p>今年度前期・後期にそれぞれ3回の講演を用意しました。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。</p>
第1回 2024/4/24（水）15:00～17:00	
<p>高江 慎一</p> <p>厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官</p>	<p>（講義内容） 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</p>
第2回 2024/5/22（水）15:00～17:00	
<p>シャハリアル・アハメド</p> <p>三条市立大学 理事長・学長</p>	<p>（講義内容） 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</p>
第3回 2024/6/26（水）15:00～17:00	
<p>磯部 総一郎</p> <p>日本 OTC 医薬品協会 理事長</p>	<p>（講義内容） 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</p>
第4回 2025/1/29（水）15:00～17:00	
<p>望月 修一</p> <p>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</p>	<p>（講義内容） 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</p>
第5回 2025/3/5（水）15:00～17:00	
<p>勝田 真一</p> <p>一般財団法人 日本食品分析センター 理事 千歳研究所長</p>	<p>（講義内容） 医療機器の開発において、有用性とともに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。本講座では、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</p>

第6回 2025/3/26 (水) 15:00~17:00	
浅井 英規	(講義内容)
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つい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

- ※ 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 TRIMI 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）
外部講師	高江 慎一	厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学薬学部 ・厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 ・厚生労働省医政局研究開発振興課 ・厚生労働省医政局経済課 ・PMDA 医療機器審査第一部長
	シャハリアル ・アハメド	三条市立大学 理事長・学長	<ul style="list-style-type: none"> ・東京電機大学大学院 ・東京電機大学フロンティア共同研究センター・助手 ・新潟産業大学・助教授 ・沖縄科学技術大学院大学・技術開発イノベーションセンター
	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
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・東京大学大学院 医学系研究科・助教 ・大阪工業大学 工学部 生体医工学科・准教授 ・国立国際医療研究センター 臨床研究センター・医療情報解析研究部部長 ・PMDA スペシャリスト（臨床医学担当）
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪府立大学大学院（獣医学） ・一般財団法人日本食品分析センター ・財団法人佐々木研究所病理部研究生 ・東京農工大学農学部獣医学科産学共同研究員 ・ISO TC/197 国内委員及び ISO TC194/WG10 technical expert
	浅井 英規	株式会社メドミライ シニアフェロー	<ul style="list-style-type: none"> ・京都大学工学研究科電子工学専攻 ・日立製作所計測器事業部 医用機器設計部 ・日立ハイテク 医用システムセンタ（他）主任技師 ・日立ハイテクサイエンス 品質保証本部 主管技師 ・日本医療機器産業連合会 ISO/TC210 国内対策委員会副委員長