

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-医療機器規制の基礎と実践 2-」 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。

例年に引き続き、(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・国外規制の動向や、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での実務等を行う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。

【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

【お申込・お支払方法】

2024年6月28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」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は、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」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】

各回2コマ、14:00 開始、17:00 終了。1コマ目のあとに20分の休憩をはさみます。

第1回 2024/7/12 (金)		
医療機器評価 (医療機器の審査制度・SaMD)		
1	谷城 博幸	(講義内容) 医療機器に関する薬機法上の基本的な規制体系を中心に解説します。また、一般的な医療機器と SaMD の違いを規制的観点から解説し、実務で SaMD の審査を行っている講師の後半の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	小池 和央	(講義内容) SaMD の承認審査における考え方や課題等を中心に、実務を行っている視点から講義していただきます。また、昨今の SaMD にかかる国際情勢等についてもご紹介いただきます。 (キーワード) SaMD、医療機器審査、SaMD の国際情勢、等
	PMDA プログラム医療機器審査室 審査役補佐	
第1回講義終了後 (30分程度)		講座参加者(現地参加・希望者のみ)の交流の場(自己紹介等)の時間を用意します。
第2回 2024/8/9 (金)		
医療機器評価 (薬機法のマネジメントシステム、開発に必要な体制)		
1	谷城 博幸	(講義内容) 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します。MS の実現は、医療機器開発促進の点からも重要であり、開発促進政策の観点も含めて講師の後半の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	雪田 嘉穂	(講義内容) 医療機器の開発促進にかかる政策等の紹介などを中心に、実務を行っている視点から講義していただきます。また、今後開発を行う上で必要とされる体制等について、開発促進の観点からお話をいただきます。 (キーワード) 医療機器の開発促進政策、開発に必要な体制、等
	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	
第3回 2024/9/20 (金)		
医療機器評価 (新医療機器の審査プロセス、市販後の安全対策)		
1	谷城 博幸	(講義内容) 新医療機器の審査はどのようにして進められるのかを例として、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、医療機器の審査プロセスについて解説します。また、承認審査後の市販後の安全対策について、講師の後半の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	北山 裕子	(講義内容)

	PMDA 医療機器品質管理・ 安全対策部 医療機器安全対策課 課長	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いただきます。 (キーワード) 医療機器の安全対策・医療安全情報、等
第4回 2024/10/11 (金) 医療機器評価 (審査プロセス (改良・後発、認証)、基準・ガイドライン)		
1	谷城 博幸 本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授	(講義内容) 改良・後発の承認医療機器や、登録認証機関の認証審査による認証医療機器等の有効性・安全性評価に必要な考え方 (ガイダンス、承認基準や認証基準を例にとって)、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します。また、基準・ガイドラインの策定実務を行う講師の後半の講義へとつなぎます。
2	郭 宜 PMDA 医療機器調査基準部 医療機器基準課 課長	(講義内容) 医療機器の審査ガイドライン、承認基準、認証基準等の策定実務の経験や課題等を中心にお話をいただきます。 (キーワード) 審査ガイドライン、承認基準、認証基準、規格、等
第5回 2024/11/8 (金) 医療機器評価 (視点の異なる評価、再製造、レジストリ)		
1	谷城 博幸 本学 TRIMI 事業化研究推進センター 開発支援部門 教授	(講義内容) 通常の医療機器とは異なる視点の評価が求められる、再製造単回使用医療機器 (必要な滅菌処理や製造を行い、新品として再製造される使用済み単回使用医療機器) の規制や評価の考え方を中心に解説します。また、レジストリの市販前・市販後のデータの利活用の動きについても解説します。RWD等の利活用について実務を行う講師の後半の講義へとつなぎます。
2	石井 健介 PMDA 執行役員 RS・医療情報科学部門 担当	(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や、審査・安全対策の両面から、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) RWD、レジストリ、審査・安全対策への利活用、等
第6回 2024/12/13 (金) 医療機器評価 (治験・臨床評価)		
1	久津見 弘 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 院長	(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。
修了証授与式		

※ 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 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	小池 和央	(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 審査役補佐	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 安全部医療機器安全課 ・厚生労働省 旧医政局経済課医療機器政策室 ・PMDA 医療機器審査第一部（眼科領域担当）
	北山 裕子	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課 課長	<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 ・PMDA 総務部人事調整役
	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課長 ・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
	郭 宜	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医療機器調査基準部 医療機器基 準課 課長	<ul style="list-style-type: none"> ・パラマウントベッド株式会社研究開発部 ・PMDA 医療機器審査部審査役
	石井 健介	(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 執行役員 RS・医療情報科学部門担当	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・健康医療情報が拓く未来会議「RWD/RWE 薬事承認活用研 究WG」Sub-WG 委員 ・高知大学客員教授