



医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 第11回研究会開催案内

- 開催日時： 2015年 6月19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： (一社)日本生体医工学会 医療機器に関するレギュラトリーサイエンス専門別研究会、
(一社)日本医工ものづくりコモンズ、(株)MICメディカル
(一社)日本ファインセラミックス協会
- 参加資格： 会員登録

総会 14:00-	会長 山根隆志
講演1 質疑応答 14:20-15:20	「同種ヒト間葉系幹細胞等の再生医療等製品開発と産業化への取り組み」 JCRファーマ株式会社(旧社名:日本ケルサーチ株式会社) 開発顧問 (一社)再生医療イノベーションフォーラム 理事 毛利 善一 当社は、2014年9月「間葉系幹細胞JR-031」について、再生医療等製品として製造販売承認申請を行った。その過程で経験した課題について考察する。その他「角膜疾患」の再生医療に関してもアカデミアと共同開発を進めているが、これら再生医療・細胞・組織加工製品の承認申請を含む実用化を目指す上での課題について、2014年11月施行の医機法や再生医療安全性確保法といった規制制度ならびに環境への対応と合わせて、その取り組み方と今後の展望をご紹介します。
講演2 質疑応答 15:20-16:20	「医療機器に要求されるリスクマネジメント、経験を踏まえて」 医療機器安全研究所 所長 萩原 敏彦 国際規格の数々の原案作成、JIS 原案作成、オリンパスでの実務経験、及び各企業への技術支援の中での経験を基に、医療機器に関するリスクマネジメント(ISO 14971)、安全通則(IEC 60601-1)、ユーザビリティ(IEC 62366)などの観点からこれからの医療機器はどうあるべきかについて解説する。
16:20-16:40	休憩
特別講演 質疑応答 16:40-17:50	「ロボットスーツHALの多施設共同医師主導医療機器治験の実施 ーサイバニクスによる随意運動治療効果の検証」 (独)国立病院機構新潟病院 副院長 中島 孝 生体電位駆動型装着型ロボットスーツHAL-HN01(医療機器モデル)は運動意図を皮膚表面からのMUPとして検出し、その他のセンサー情報と運動パターンを参照し、正確な歩行運動を実現するもので、interactive Biofeedbackにより、装着者の脳・神経・筋の可塑性を促進し、随意運動障害治療を行うものである。この仮説を検証するために、疾患群、デザイン、評価項目、プロトコール、統計解析モデル、標準手順書の作成だけでなく、多施設共同治験としての実施施設の構築、患者リクルート、スタッフの養成が必要となる。イノベティブな医療機器、治療概念に対する医師主導治験実施におけるキーポイントやターニングポイントを紹介する。
閉会 18:00	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: 法人会員(企業、団体で1口参加5人まで)30,000円、一般個人会員6,000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 (産総研客員研究員) 副会長 廣瀬 志弘 (産総研主任研究員) URL: http://staff.aist.go.jp/yamane.t/RS/index.htm E-mail: rs-seminar-ml@aist.go.jp
---	---