医療機器レギュラトリーサイエンス研究会
第12回研究会開催案内

■ 開催日時： ２０１５年 １２月 １１日（金） １３：３０～１８：００
■ 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）日本医工ものつくりコモンズ、（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

開会 13:30	副会長 廣瀬志弘 「再生医療製品の承認情報など」
特別講演 質疑応答 13:40-14:40	**「リハビリテーションロボット開発に際しての課題」** **藤田保健衛生大学 統括副学長・医学部教授 才藤 栄一** リハビリテーションロボットは、サービスロボットの一部で患者や障害者の活動に関するロボットである。ロボットが成立するために効用（機能因子）が大切なのはもちろんだが、その使用に関する手間や費用など諸々のコスト（現実因子）、そして使用によって生じる外傷、変形、褥創などの安全性問題（医学因子）も同時に考える必要がある。特に、現実因子がその実用性を大きく左右する。自立支援ロボットでは重さ、介護支援ロボットでは嵩張りが、この限界的な現実因子となる。練習支援ロボットは、安定し制御しやすい環境が用意できるため、比較的現実因子の限界性が低い。練習では、人体がなす物理的出力が時間とともに変化することでその効用を得る。この変化は主に活動機能構造連関と運動学習によってもたらされる。従って、練習支援ロボットは、これらの概念を用いたデザインが必要となる。
講演1 質疑応答 14:40-15:40	**「医薬品医療機器法施行と医療機器開発」** **(独)医薬品医療機器総合機構 安全管理監 俵木 登美子** 2014年11月、薬事法が改正され医薬品医療機器法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が施行され、医療機器の特性を踏まえた法体系が整えられた。国は、薬事法改正とともに、「先駆けパッケージ戦略」を策定し、革新的医療機器の我が国からの開発促進を進めている。わが国から新しい医療機器を開発し、世界の医療の向上に貢献することが求められている。
15:40-16:00	**休 憩**
講演2 質疑応答 16:00-17:00	**「医療機器審査における臨床的視点の重要性」** **北村山公立病院 放射線科 杉山 宗弘** 新医療機器の承認審査においては、多くの場合、臨床試験成績等に基づいて、国内のどのような対象疾患・患者を適応に加えるべきであるか、もしくは加えてはならないかを検討する。また、審査の最終段階では、安全性を十分に担保するために、学会等の定めるガイドラインに従うことや使用施設や使用者にかかる要件などの「承認条件」を慎重に議論する。今回は、医療機器審査における臨床的視点の重要性について、承認事例に関する公開情報も参照しつつ説明する。
講演3 質疑応答 17:00-18:00	**「米国における医療 IT ベンチャー企業の視察報告ーサンフランシスコ/シリコンバレーの注目企業ー」** **株式会社シード・プランニング 執行役員 五十嵐夕子** 米国ではオバマケアの成立をきっかけに、クラウドベースのシステム導入による医療コストの削減、EHR の徹底、ビッグデータの解析、ウェラブル＋モバイルによる DO-IT-YOURSELF HEALTH CARE 等が実現しつつある。当社では、2015 年 5 月に新しい医療サービスのイノベーションに挑戦する優良な医療 IT ベンチャーを視察し、医療 IT イノベーションの方向性を探った。
閉会 18:00	会長 山根隆志　　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・神戸大学教授）
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