

アカデミア医療技術開発セミナー

第4回 医療機器開発概論 ～アカデミアでの開発実例を中心として

2017年 2月 7日 (火) 17:30-19:00

最先端医療イノベーションセンター1F
マルチメディアホール



京都府立医科大学
研究開発・質管理向上統合センター

松山 琴音

大学等アカデミア機関における医師主導治験による開発は、医療上のニーズの解消、改善を志向する。なかでも医療機器の開発は、ニーズ志向、かつ医療現場に密着して行われることが多く、医師主導治験を経て既に承認に至ったシーズも存在する。しかし、医療機器の開発は医薬品と異なり、非常に多岐にわたり多様であることに加え、設計検証プロセスを経るなどのプロセス管理の必要性や、GxP規制だけではなくISOによる基準を満たす必要がある、あるいはオーファン制度や保険収載のタイミング等が医薬品と異なるなど、開発を行う上で欠かせない種々のポイントがある。

本講義では、医療機器開発を概観し、実際のアカデミアにおける医療機器開発事例をふまえ「明日からすぐに使える医療機器開発の道標となる知識」を提供する。

〈主な内容〉

- 医療機器の定義
- 医療機器開発概論：医薬品開発との違い、開発上のポイント
- オーファン制度、保険制度と医療機器
- アカデミアにおける医師主導治験を利用した医療機器開発の実例



主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
後援：橋渡し研究加速ネットワークプログラム
大阪大学「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」
臨床研究開発推進事業
大阪大学「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」