

医療機器の開発戦略

－医療機器の社会実装に必要なこと－



望月 修一 先生

山梨大学大学院 総合研究部 医学域 臨床研究支援講座／附属病院臨床研究連携推進部／融合研究臨床応用推進センター 教授／部長／センター長

東京大学大学院医学系研究科修了。大学での人工心臓の研究から工学部での医工学教育、その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）で臨床医学・審査相談担当の主任専門員、さらに国立国際医療研究センターや山梨大学での臨床研究支援や産学連携業務をへてPMDAスペシャリスト～上級スペシャリスト（臨床医学担当）として勤務。2024年より山梨大学にて治験・臨床研究の推進・支援・教育、医療機器開発の社会人教育、産官学連携などを行っている。

医療機器の社会実装においては、機器該当性、臨床試験の要否、保険償還の仕組みなどを理解したうえで開発を行うことが重要です。また機器の設計思想・仕様、品質管理、生産管理が安全性に直結します。このためには初期から設計製造を行う工学者と使用者である医療者との連携が重要です。ここでは医工連携の進め方から臨床試験における評価のポイントさらに医療機器安全まで、どのようなことを考えることが必要なのかについてお話しいたします。

【開催日時】 2025年 12月 3日（水） 16:00～17:00

【開催方法】 オンライン開催（Zoom）

【申込期限】 2025年 12月 2日（火）



事前申込制となります

下記リンクもしくはQRコードより申込みフォームにアクセスし、必要事項を記入の上、期間内にお申込みください。

https://zoom.us/webinar/register/WN_ogv848EzRjeZSld4IDBDyg



参加には、登録承認後にZoomから配信される承認メールが必要です。承認メールが届かない場合は、本セミナー開始2時間前までに、お問い合わせ先までご連絡ください。

※ 本セミナーは、【ARO協議会 PM, StM認定制度】受講単位対象セミナー（予定）です。

【主催】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

【共催】 大阪大学大学院薬学研究科（世話分野 臨床薬理学分野）

【お問い合わせ先】 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター

E-mail : mtr-yakuji.course@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8299

