

医薬品医療機器総合機構
オープン・セミナー

医療機器研究開発と 販売承認への道のり

～医療機器臨床評価に関わる最新の動向～

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
スペシャリスト(臨床医学担当)

望月 修一 先生

初心者歓迎

サイエンスカフェ
クラブ会員
参加費無料

医療機器の開発において医療機器開発促進法が成立し、国として革新的な医療機器研究開発の重要性が認識されています。研究から出てきた革新的な医療機器は、製品化され市販されることによって、はじめて日本や世界の必要としている患者さんに届けることができます。

しかしながら市販するためには薬事承認や保険償還などのハードルがあります。このハードルを越えるためには開発の初期段階から行政や企業と協力し、倫理、知財、薬事、ファイナンスなどの専門家の意見を集約しつつ、産官学のチームで開発をすすめることが重要です。

特に医療機器の臨床評価はコストも含め開発における大きな律速となる部分です。この臨床評価について、最近いくつかの大きな動きがあります。薬機法改正に盛り込まれた「革新的医療機器条件付早期承認制度」、通知として出された「医療機器の迅速かつ確かな承認及び開発のための治験ガイダンス」、さらにレジストリを利用した機器開発などです。本セミナーではこのような医療機器臨床評価の最近の動向について概説させていただきます。

ご略歴紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) スペシャリスト(臨床医学担当)

東京大学大学院終了、医師。大学での人工心臓の基礎研究から工学部での医工学教育、その後、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臨床研究センター医療情報解析研究部部長、山梨大学融合研究臨床応用推進センター特任教授を経て現職。

日時 | 2020年1月29日(水) 14:30~16:00

場所 | 国立循環器病研究センター

サイエンスカフェセミナー室5

先着50名

参加申込方法

参加希望の方は、下記のメールアドレス宛に、1~5迄の事項を記載の上、送信してください。
国循サイエンスカフェクラブ会員に未登録の方は、入会(無料)が必要となります。
詳しくは、サイエンスカフェ事務局へお問い合わせください。

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1 氏名(必須) | 4 メールアドレス(必須) |
| 2 所属企業・団体・機関名(必須) | 5 電話(内線)番号 |
| 3 部署・役職 | |



Email QR