

ひろしま医療機器開発セミナー

広島大学では「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の下、医療機器開発に関心がある企業・研究機関等の皆様に向けて医療機器開発に必要な一連の基礎的知識を提供することを目的として、専門性の高い講師の先生をお招きして、「ひろしま医療機器開発セミナー」を実施します。

セミナー概要

「医療機器の認証」



国立大学法人 山梨大学
先端応用医学講座 非常勤講師

石川 廣 先生

<講演内容>

医療機器の規制は、医療機器の特徴を考慮しさらに国際整合面を考慮した仕組みになっている。この国際整合志向の元、機器それぞれの使用上におけるリスクに応じた分類がなされ、合わせて承認等のプロセスになっている。このプロセスのなかで、今回、国でもなく自己認証でもなく第三者機関による認証制度について概説をする。

<実施概要>

日程：1月13日（火）16:20-17:20

開催形式：現地とオンラインのハイブリッド形式

現地会場：霞キャンパス臨床管理棟2階 2F2会議室

（霞キャンパス内の地図はこちら→https://archive2.hiroshima-u.ac.jp/access/kasumi_4.pdf）

参加方法：事前登録あり

右のQRコードから参加登録をお願いいたします。
参加登録後、当日までにオンライン参加用URL等の連絡をします。

<https://forms.office.com/r/tjG8JD2DYg>

事前登録フォーム用QRコード↓



セミナーの録音、録画、撮影等は禁止しております。

主催：広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター

共催：広島大学 学術・社会連携室 産学連携部 バイオデザイン部門

広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター

広島県

東京科学大学医療イノベーション機構

事務局：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 事務局

連絡先：trc-device@hiroshima-u.ac.jp

協力：高度医療人材養成拠点形成事業（タイプA 臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点）

京都大学医療機器開発支援拠点（MeBKY）



ひろしま医療機器開発セミナー 全体概要

本セミナーでは、医療機器開発に必要な一連の基礎知識を体系的に学ぶ機会の提供を目的に、医療機器開発にかかる専門的な経験を有する講師より講義を行います。

講演タイトル（案）	日程	講師
医療機器市場の全体像	9/29(月)	Medbrain research 代表 三澤 裕 先生
医師による医療機器開発	10/3(金)	福岡山王病院 病院長 横井 宏佳 先生
企業による医療機器開発	10/21(水)	テルモ株式会社 コーポレートR&D研究企画チーム 西内 大祐 先生
知的財産管理	11/4(火)	広島大学 学術・社会連携室 オープンイノベーション本部 知的財産部 部長 青木 良憲 先生
医療機器の非臨床評価と開発へ繋げる 医工連携	11/4(火)	早稲田大学 創造理工学部 総合機械工学科 教授 岩崎 清隆 先生
医療機器開発で必要となるQMS	11/10(月)	株式会社メドミライ シニアフェロー 浅井 英規 先生
広島大学における医療機器開発支援	11/10(月)	学内各関連部署よりご紹介
VCから見た医療機器開発	11/19(水)	東京大学エッジキャピタルパートナーズ 小林 宏彰 先生
医療機器の薬事審査	12/12(金)	医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役補佐 岩元 真 先生
出口戦略としての保険制度の理解	12/12(金)	EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社 EY パルテノン ストラテジー シニアマネジャー 植木 貴之 先生
Medeical Device Review at the FDA	12/12(金)	Dr. Nicole Ibrahim
医療機器の認証	1/13(火)	山梨大学 先端応用医学講座 石川 廣 先生
医療機器開発事例検討会	1/29(木)	株式会社メディカロイド 北辻博明先生、国立がん研究セン ター東病院 竹下修由先生 他
企業から見た日本市場	3/24(火)	内資/外資系企業、業界団体より登壇
医療機器政策分析会	3/24(火)	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 特定准教授 笹田 学 先生

**医療機器開発を事例ベースで学ぶシンポジウム等 その他にも医療機器に関わる
情報発信・交流の場としてシンポジウムを企画。**

主催：広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター
共催：広島大学 学術・社会連携室 産学連携部 バイオデザイン部門
広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター
広島県
東京科学大学医療イノベーション機構
事務局：優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 事務局
連絡先：trc-device@hiroshima-u.ac.jp

協力：高度医療人材養成拠点形成事業（タイプA 臨床・基礎融合研究基盤人材養成拠点）
京都大学医療機器開発支援拠点（MeBKY）

