令和8年度 橋渡し研究プログラム
慶應義塾拠点　教育セミナー#3

CTR
CLINICAL & TRANSLATIONAL RESEARCH CENTER
KEIO UNIVERSITY HOSPITAL

テーマ：薬事・保険制度から考える医療機器開発戦略

2027年1月28日（木）17:30-19:00

要登録・オンライン・参加無料　登録サイトはこちら

ご講演内容

医療機器の実用化・事業化において、薬事承認・保険適用はゴールではありません。医療現場で使われ、事業として成立するためには、開発初期から薬事・保険制度を踏まえた研究開発戦略が重要です。

本セミナーでは、日本の制度を中心に、医療機器の実用化を見据えた開発戦略のポイントを、具体例を交えて解説します。

<主なトピック>

- ✓ **薬事規制：医療機器該当性、クラス分類、承認・認証**
- ✓ **開発戦略：PMDA相談、必要なエビデンス、QMS**
- ✓ **保険制度：保険適用、診療報酬上の評価、事業化**

医療分野で研究開発を進めておられる先生方、またその支援に携わるすべての皆様のご参加を心よりお待ちしております。

講師紹介



間々田 圭祐 先生

慶應義塾大学 イノベーション推進本部 スタートアップ部門
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター TR部門　特任講師

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて医療機器の審査官としてキャリアを開始。2014年の薬事法改正時に厚生労働省（MHLW）へ出向し、法改正業務に従事。規制側での経験を経て入社したストライカージャパン株式会社では、日本初となる整形外科手術支援ロボットの製造販売承認取得および保険償還を達成。その後、規制当局と企業双方で培った知見を活かし、東北大学病院臨床研究推進センターにてプロジェクトマネージャーとしてアカデミアシーズの医療機器開発の支援業務において中心的な役割を担った。東北大学大学院医工学研究科修了。

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターでは、臨床研究・治験に関わる研究者および研究支援者の育成を目的に、各種の教育研修プログラムを開講しております。この『橋渡し研究プログラム 教育セミナー』は、研究シーズ実用化に向けた開発イメージ構築のお手伝いを主眼とし、実践的側面と土台となる理論的側面をバランス良く配して経験豊富な講師陣によりわかりやすい講義を提供していきます。

お問合せ先：　慶應義塾大学病院　臨床研究推進センター TR部門
TEL 03-5363-3474（内線 64706）　mail:　apply-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp