

第4回トランスレーショナルリサーチセミナー

医療機器開発

日時： 2016年4月4日(月) 18:00～19:30

場所： 信濃町キャンパス 総合医科学研究棟 1階ラウンジ

- ❁ 医療機器開発の流れ、事例をまじえて、医療機器開発経験豊富な演者よりご説明いたします。
- ❁ 医療機器開発にご興味のある方、これから開発してみたい方、大歓迎です。ぜひお越しください。



18:00-18:05 開会あいさつ (TR 部門長 副島研造 教授)

18:05-18:50 講演①

臨床ニーズを医療機器に具現化するために

プロセス解説：臨床 POC、プロト試作、IP、開発計画

事例：国内外での成功例、失敗例のケーススタディ

ビジネス：マーケティング、資本政策、事業計画

(株)日本医療機器開発機構 代表取締役 内田 毅彦 先生

(内科・循環器専門医。日本人初の米国 FDA 医療機器審査官、外資系医療機器メーカーでの開発従事等を経て、(株)日本医療機器開発機構設立)

18:50-19:30 講演②

医療機器開発における安全規制とマーケット規制

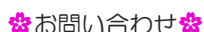
一つ目の規制：薬事規制、有効性と安全性、基本的考え方、新規か後発か

二つ目の規制：保険点数・価格、希望と現実

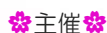
利用できる制度：先駆け審査、ニーズ検討会、機能区分特例、迅速加算

(公財)医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 先生

(医療機器認証機関、医療機器企業への研究開発指導・技術援助等を行う(財)医療機器センターの専務理事。財団内に日本初の医療機器産業専門のシンクタンク部門設立・事業化支援、調査研究などが専門)



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 E-mail: trc-office@adst.keio.ac.jp



橋渡し研究加速ネットワークプログラム

慶應義塾大学「革新的医療実現のための非臨床・臨床一体型の橋渡し研究拠点」

本拠点は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) より支援を受け、運営されています。