

# 第三回医療機器フォーラム

製品実現を効率的に進めるためには（研究から臨床まで）

主催 医療機器フォーラム  
共催 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会  
協賛 (依頼中)日本バイオマテリアル学会、日本人工臓器学会、日本組織工学会、日本再生歯科医学会  
日時 平成17年10月22日 10:00~18:00 (受付開始 9:30)  
場所 日本科学未来館 7階みらいCANホール(東京都江東区青海2丁目41番地)  
<http://www.miraikan.jst.go.jp/>  
参加費 6000円 (学生 2000円) 賛助会員 無料(2名まで)、

開会の辞 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査センター長 豊島 聡

## セッション 1 <臨床研究から臨床試験まで>

総合司会 (株)カネカ 増田 茂樹

- ・臨床試験の概要と医師主導の治験 (問題点も含む)  
厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長 山本 弘史
- ・医療機器の臨床試験について (運用マニュアル)  
厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室長補佐 東野 正明
- ・医療機器の臨床研究における遵守事項 (臨床研究に関する倫理指針)  
厚生労働省医政局 研究開発振興課長補佐 岡田 就将
- ・医療機器の治験前相談 (どのように運用して、実効性を上げるか等)  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査役 松浦一也

## セッション 2 <医療機器のレギュラトリーサイエンスを考える>

- ・レギュラトリーサイエンスとは

国立医薬品食品衛生研究所 所長 長尾 拓

## セッション 3 <新しい医療材料・医療機器の開発から産業化まで>

- ・リン脂質ポリマーバイオマテリアルの創製と産業化 ー日本発のバイオマテリアルを世界に向けて展開するー  
東京大学大学院工学系研究科 マテリアル工学教授 石原 一彦
- ・日本人の体型にあった小型の心臓ポンプの開発と実用化  
東京女子医科大学心臓血管外科講師 山崎 健二

## セッション 4 <材料開発の推進>

- ・アパタイトコーラゲン生体置換型無機有機複合人工骨

ペンタックス株式会社 小川 哲朗

- ・骨誘導型新セラミックス

国立医薬品食品衛生研究所 療品部

## セッション 5 <非侵襲的診断技術開発戦略 ー分子イメージング技術は今ー>

- ・医療機器で水分子の運動を見る ー軟骨の構造評価と癌診断への試みー  
京都大学再生医科学研究所 ナノ医工学センター長・教授 堤 定美

## セッション 6 <生みの苦しみに学ぶ>

- ・細胞組織由来製品

中外製薬株式会社 生物技術研究部 主席研究員 平島 親

- ・セルソーバ

旭化成メディカル株式会社 臨床開発部長 牛山 秀彦

## セッション 7 <安全性ガイドライン>

- ・ISOの医療機器安全性におけるBSE等の対応

大阪大学医学部動物実験施設 助教授 黒澤 努

閉会の辞

国立医薬品食品衛生研究所 療品部長 土屋 利江

問い合わせ及び申込み先:

医療機器フォーラム事務局 [iryokiki@nihs.go.jp](mailto:iryokiki@nihs.go.jp)  
〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

医療機器フォーラムホームページ

<http://dmd.nihs.go.jp/iryokiki/>