

神奈川県受託事業「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」
の設立に伴う「医療機器レギュラトリーサイエンス・コンソーシアム」
第1回説明会 模様

未来情報通信医療社会基盤センター 2014. 8. 1

未来情報通信医療社会基盤センター（河野隆二センター長）は、平成26年度、神奈川県より「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」における取組みの一環として、「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」の機能構築事業を受託しました。この事業は、新規医療機器（ハードウェア、ソフトウェアを含む）の薬事承認に必要な安全基準などの解析や評価、申請手続きを研究開発段階から支援し、適切な人材育成に協力するものです。この事業実施の中核を担う「医療機器レギュラトリーサイエンス・コンソーシアム」の立ち上げるため、第1回の説明会を平成26年8月1日、横浜三井ビルにおいて開催しました。当ビルには、未来情報通信医療社会基盤センターが平成24年度からサテライトラボを設置し、その隣室にはフィンランドのオウル大学の日本研究所（CWC 日本（株）、CEOは河野隆二教授）が同時期から連携して活動しています。このたびの受託事業で、新たに「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター」用の室も確保しています。

コンソーシアムの目的：

1. 医療機器レギュラトリーサイエンスの解説と人材育成

コンソーシアムメンバーに対して、医療機器の安全且つ、速やかな承認に組織的に準備するために有効なレギュラトリーサイエンスの解説や人材育成を、講義、セミナー、実地調査研究および、有識者や専門家による講演、国際ワークショップ開催など、実践指導を通じて実施。

2. 医療機器のベネフィットとリスクの科学的定量化とそれに基づく法制化の研究

医療用無線 BAN をはじめ、先端技術に基づく医療機器の解析、評価、計測システム等を構築し、人体に対する侵襲性リスクと医療における有効性ベネフィットを定量化し、コストと残る不確定性を科学的に明らかにし、既存のガイドラインの再評価、見直しや新たな作成、認証方法の構築などに貢献。

3. 先端医療機器承認審査申請の支援

承認審査に必要なデータ取得支援および申請書作成等の助言（Pre-PMDA 機能）。複合技術やソフトウェア更新による医療機器の認証申請に必要な第三者認証機関とその認証対象医療機器について一元的なデータベースを構築し、コンソーシアムメンバーが活用できる環境の整備。

第1回「医療機器レギュラトリーサイエンス・コンソーシアムの説明会」

日時：平成26年8月1日 13:30-15:30

場所：横浜三井ビルディング 15階貸会議室 A, B

(1) 開会の挨拶：横浜国立大学 未来情報通信医療社会基盤センター長 河野 隆二

(2) 共催者挨拶：神奈川県理事 首藤 健治

(3) 来賓挨拶：ライフイノベーション総合支援機構(KSLION) 理事長、横浜市立大学医学研究科
客員教授 棗田 豊

(4) 医療機器レギュラトリーサイエンスセンターとコンソーシアムの趣旨説明：

横浜国立大学 未来情報通信医療社会基盤センター長 教授 河野 隆二

(5) コンソーシアムの運営説明：

横浜国立大学 未来情報通信医療社会基盤センター 教授 藤瀬 雅行

(6) 見学・展示・デモ：16:30 まで3室で

未来情報通信医療社会基盤センター

医療機器レギュラトリーサイエンスセンター（仮称）

フィンランド・オウル大学 日本研究所 CWC 日本(株)

(以下写真は、説明会、デモ等の模様)

