

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

革新的医療機器の有効性又は 安全性評価方法確立のための 調査研究

九州大学大学院医学研究院

代表：片野光男

総括：砂川賢二

副総括：戸高浩司

背景

- 革新的医療機器の実用化の遅れ
- 有効性・安全性評価法が未確立
- 市販前後の安全性評価の不連続性
- 理解・提案する人材の決定的不足

目的

- 特定領域医療機器（参照機器がある）および普遍的医療機器（新規性が高く参照機器がない）有効性・安全性評価法の策定
- シーズの実用化の実務経験を介して、シームレスに市販前後の安全性評価に関わる人材育成
- PMDAとの交流を介した人材育成

方法

参照機器があるもの

参照機器が無いもの

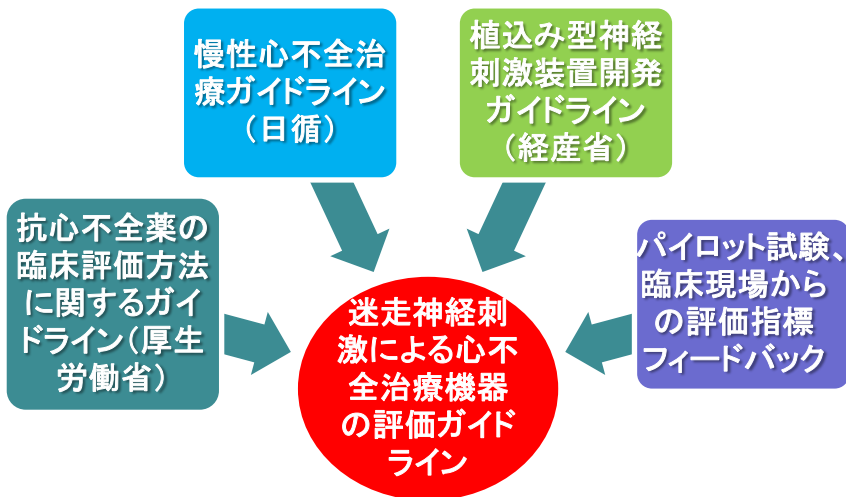
低い

新規性

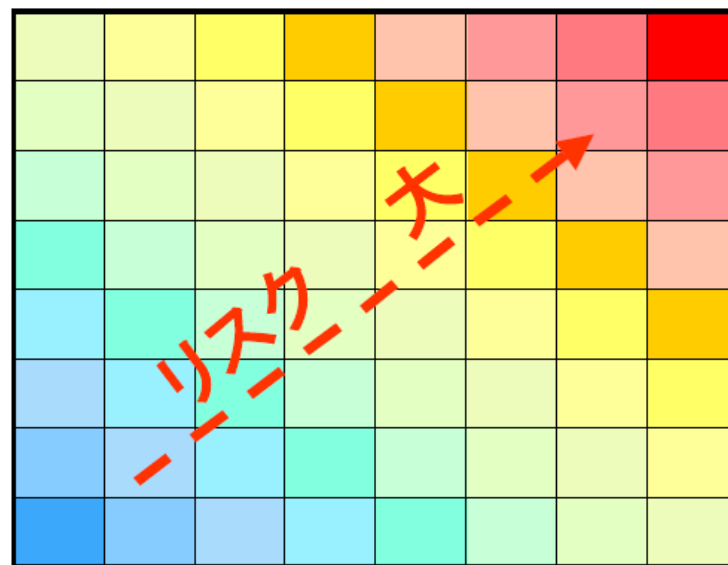
高い

特定領域
有効性(安全性)評価

普遍的な安全性評価



↑
発生確率



危害の重大さ →

Risk Chart (Risk Matrix)

実施体制

革新的医療機器実用化促進事業

九州大学(砂川 賢二)
総括研究代表者

- 九州大学病院 高度先端医療センター
- 九州大学 橋渡し研究拠点
- 実用化加速のためにレギュラトリー・サイエンス部門設置
- 戸高が部門責任者として着任 (H24. 7. 1)

医療機器シーズ開発

九州大学

- 循環器内科(砂川)
- 循環器病先端医療研究開発学(江頭)

人材交流
相談・助言

PMDA

医療機器審査部、
安全部調査分析課

人材交流
相談・助言

九州大学 先端医療
イノベーションセンター

医療機器評価ガイドライン

人材育成

