

# 人材交流 平成26年度の実績

## 東北大学研究者の PMDA への派遣

### (1) 金高弘恭准教授の出向

所属: 歯学研究科 歯学イノベーションリエゾンセンター  
医工学研究科 先進歯科医工学分野

平成24～25年度に引き続き PMDA 非常勤特任職員として  
医療機器審査第二部に週1回勤務

業務内容: 第二分野(歯科関連)新医療機器・改良医療機器  
の承認審査、相談業務

厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュラ  
トリーサイエンス総合研究事業にも参加し「国際標準歯科インプ  
ラント材料の有効性及び安全性評価に関する研究」を実施

### (2) 日原大貴氏の新規派遣

所属: 歯学研究科 口腔システム補綴学分野

平成26年4月1日より PMDA 常勤職員として  
医療機器審査第二部に週5回勤務(週1回研修日)

業務内容: 第二分野(歯科関連)新医療機器・改良医療機器  
の承認審査、相談業務

→対面助言、審査の主担当を経験し、審査側が要求する機器  
の安全性や性能を裏付ける試験の評価等の要件について  
理解することができた。

## 関連事業との連携

### 第3回レギュラトリー・サイエンス・プログラム(初級編)開催

平成27年1月30日 17:00～18:00

東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会教育部会  
地域イノベーション戦略支援プログラムとの共催

## PMDA 職員(4名)の東北大学訪問

年 月 日	訪問 人数	内容
平成26年 5月 1日	3名	ガイドライン策定進捗管理
9月25日	3名	関連研究室見学
9月26日	2名	平成26年度 第1回 PO 施設訪問同席
平成26年 1月30日	1名	外科手術用医療機器の操作実習 硬性内視鏡、内視鏡外科手術用鉗子類、 高周波焼灼装置(電気メス)、超音波凝固 切開装置、超音波吸引切除装置 医療用レーザー装置の操作体験
2月10日	2名	平成26年度 第2回 PO 施設訪問同席
2月18日	1名	医療現場の見学 消化器内科 内視鏡検査(胆管造影)
	2名	医療ニーズ懇談会 整形外科医局の臨床医と金属材料研究所の 基礎研究者を対象とする講義、医療ニーズを 解決する医療機器アイデアの提案・議論