

人材交流 平成27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24～26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: 主として歯科口腔領域分野(旧第二分野)における
新医療機器・改良医療機器の承認審査・相談業務

日本医療研究開発機構(AMED)による医薬品等規制調和・
評価研究事業にも参加し、「国際標準歯科インプラント材料
の生体安全性及び疲労強度評価に関する研究」を実施

(2) 日原大貴氏の派遣

所属: 歯学研究科 口腔システム補綴学分野

平成26年度に引き続き 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: 歯科口腔領域分野(旧第二分野)の新医療機器・改良
医療機器の承認審査・相談業務

成果: 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4回レギュラトリー・サイエンス・プログラム(初級編) 開催

「PMDA の業務紹介 ～医療機器審査員の仕事とは～」

平成27年12月16日 15:30～17:00

学内研究者・教職員・学生を対象とする勉強会

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27年 9月14日	2名	平成27年度 第1回 PO 施設訪問同席
12月16日	1名	外科手術用医療機器の操作実習 医工学実習室(手術室)見学 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等の操作
平成28年 2月24日	2名	平成27年度 第2回 PO 施設訪問同席
2月29日 ～3月1日	1名	医療現場・手術見学 泌尿器科領域のロボット手術、および種々 の医療機器を用いた手術について、治療 方針の選択から手技に至る経緯を含めた 治療全体の見学
3月7日 ～3月8日	2名	

成果: 臨床現場における医療機器の使用環境を包括的に見学する
ことにより、使用実態に即した審査及び相談方針を構築する
ための見識を深めることができた。