

技術シーズ分野; 臨床医学・産学連携

技術シーズ; レギュラトリーサイエンス



滋賀医科大学 臨床研究開発センター

<https://shigamed-chiken.com/>



「研究立案から薬事戦略までフェーズにあった助言と支援」

■ 技術シーズの概要

医療を含め健康に関する行為は、研究によって得られたエビデンスに基づいて行われなければなりません。また、個人の健康に関することを目的に、個人に対して投与したり作用させる機械に関しては、関連する法令の遵守が義務付けられています。研究者や製品開発者は、これら規制に関する知識が乏しかったり、自分たちの成果に対して偏った評価になりがちです。

レギュラトリーサイエンス(RS)とは、研究開発成果の実用化に際して、その品質・有効性・安全性を科学的かつ適正に予測・評価・判断する科学です。薬事承認審査にはこのRSの考えが必須です。当センターでは、PMDAで薬事承認審査経験のある臨床医2名をはじめ、医薬品等の企業OB、臨床研究コーディネーター等で組織され、医療に関する研究開発の早い段階から薬事認を視野に入れた戦略的な研究計画の立案支援、研究データの管理、研究の進捗管理などを行っています。

■ 相談・支援例

- ・医薬品・医療機器等の薬機法対応への相談・支援が可能
- ・健康食品の開発相談も可能

■ 研究者からの一言

- ・研究成果・開発品を社会に還元させるための支援をします。

健康食品と医薬品



厚生労働省資料より

医療機器の分類と規制

雑品	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
医療機器として規制されない	届出 (自己認証)	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

厚生労働省資料を基に改変

お問い合わせ先

滋賀医科大学 研究推進課 産学連携担当

077-548-2847 E-mail;hqsangaku@belle.shiga-med.ac.jp