

第 207 回山梨大学医学会例会

日時：令和 7 年 1 月 22 日（水）午後 4 時～5 時

会場：管理棟 3 階大会議室

教授就任講演

医療機器開発における行政からのアプローチ ～医療機器承認審査の観点から～

望月 修一

臨床研究支援講座／臨床研究連携推進部／
融合研究臨床応用推進センター

司会 小泉 修一教授

【要旨】

2024 年 1 月 1 日付けで臨床研究支援講座の教授として着任いたしました望月修一です。

私は下部町（現身延町）の出身で 1995 年に本学医学科を卒業しました。卒後 2006 年まで東京大学で人工心臓開発の基礎研究・開発に携わった後、大阪工業大学工学部で医工学の研究・教育に従事しました。2012 年からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に移り、人工心臓を含む医療機器の承認審査や開発ガイドラインの策定など政策提言に携わりました。2014 年からは国立国際医療研究センター臨床研究センターで臨床研究の支援・教育、データセンターの管理などを行ってきました。その後本学の融合研究臨床応用推進センター特任教授から、再度 PMDA に戻り医療機器の審査および安全管理に携わったのち、再び山梨に戻ってまいりました。また AMED や NEDO の医療機器関連事業での評価委員も携わらせていただいております。

現状の医療で治療できない患者さんや治療による QOL の低下に苦しむ患者さんの福音となる新たな医療技術を創出することが大学の使命と考えます。このような医薬品・医療機器を含めた新たな医療技術を臨床現場に届けるためには、エビデンスの創出が重要です。そのエビデンスは患者さんの協力によって行われる臨床試験や臨床研究によって創り出されます。またそれをすべからく日本中世界中の患者さんに届けるためには知財、規制対、企業連携を含む産官学連携が必須になります。臨床研究支援講座および融合研究臨床応用推進センターは大学のエビデンス創出や社会実装を支援し、先生方の研究を臨床現場に届けるための援助を行うことが使命です。このような名称の講座は日本で初めての設置だと思えます。このような講座を設置した大学の意図を踏まえ、本学から世界に向けて患者さんの利益となる臨床エビデンスの構築および医療技術の社会実装を進めていきたいと考えています。

また附属病院臨床研究連携推進部としては、医療技術の社会実装に不可欠な治験の推進を図り、最新の治験を県内で受けることができる環境の整備、臨床研究の基盤整備も進めていきます。大学だけではなく県内の同窓生の皆様の臨床研究・臨床試験について支援させていただき山梨県の臨床研究を活発化することができればと思っています。

現在の医療の限界を突破するためには、新しい医薬薬・医療機器等の開発が必須です。それを患者さんの元に届けるために、産官学が手を取り合って開発を進めることで、先生方の素晴らしい研究成果や情熱を、1日でも早く患者さんに届け、一人でも多くの患者さんを笑顔にする一助となれればと考えております。

まだまだ力不足ではございますが、臨床研究・臨床試験の進め方、規制を踏まえた出口戦略、企業連携などについて、なんなりとお気軽にご相談いただければと思います。

育てていただいた山梨のお役に少しでも立つことができれば幸甚です。ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。