



# 「医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス」説明会のご案内



北海道大学では、医療機器開発において献体（ご遺体）を用いた研究開発（カダバースタディー）の理解促進に取り組んでいます。これは、令和6年度 AMED 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」採択課題『「解剖」から医療機器開発の創出を支援する国内唯一の拠点』の一環として実施しているものです。

本説明会では、経済産業省・AMED が 2025 年 9 月に公表した「医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス」の要点を、医療機器開発に携わる皆様に向けて分かりやすく解説します。併せて、カダバースタディーの医療機器開発における位置づけ、実施手順、遵守すべき法令・倫理、研究体制や契約、薬事審査における留意点等について具体的にご紹介します。

なお、本ガイダンスは、令和5・6年度 AMED 「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業（医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業）」において本学が採択を受けた課題「医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス策定」により取りまとめられたものです。

開催日（各回とも同内容）：第1回：2026年1月21日（水）  
第2回：2026年3月25日（水）

時間：13:30～16:00（予定）

会場：北海道大学東京オフィス + Web配信

（東京駅日本橋口 サピアタワー10階）

対象：「医療機器開発に携わる企業・アカデミアの研究者・関係者、  
カダバースタディーの実施を検討している大学関係者等」



## プログラム

- ✓ 【カダバースタディーの実施におけるルールと実務】—実施体制、契約、倫理審査、研究計画作成時の留意点—  
北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター 七戸俊明センター長
- ✓ 【カダバースタディーの基礎】—献体制度の理念、臨床医学研究目的でのご遺体使用時の留意点—  
北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター 村上壮一センター長
- ✓ 【医療機器審査におけるカダバースタディーの位置づけ】  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 審査役 穴原玲子様
- ✓ 質疑応答

## 申込方法

参加方法：現地参加15名、Web参加に制限はありません。参加費：無料

事前申込：Googleフォームにてお申込みください（二次元コード）

第1回申し込み〆切：会場参加→2026年1月13日（火）入力分まで Web参加→1月19日（月）入力分まで

第2回申し込み〆切：会場参加→2026年3月16日（月）入力分まで Web参加→3月23日（月）入力分まで

（多くの参加希望が見込まれるため、現地参加の可否は追ってご連絡いたします）



## 主催・お問い合わせ先



北海道大学病院先端医療技術教育研究開発センター(CERIA-MT)

〒060-0813 北海道札幌市北区北13条西7丁目 北海道大学医歯学総合研究棟7階112-3室

Mail: [CERIA@pop.med.hokudai.ac.jp](mailto:CERIA@pop.med.hokudai.ac.jp) phone: 011-706-4929