

	丸山 修 小阪 亮				
18-19年度	滝 和郎	科学研究費 基盤研究 (B)	脳動脈瘤血管内治療に用い る新規デバイスの開発研究	1510	日本学術振 興会
15-17年度	滝 和郎	科学研究費基盤研 究 (B)	脳動脈瘤に対する血管内治 療用デバイスの開発研究	55,200	日本学術振 興会
19年度	梅津光生	ハイテク・リサー チ私立大学学術研 究高度化推進事業	医理工融合 生命研究センター	50,000	文部科学省
15-17年度	梅津光生	学術フロンティア 私立大学学術研 究高度化推進事業	生命科学・医工学統合研究に 基づく未来医療への挑戦的 研究	44,000	文部科学省
15-17年度	梅津光生	科研基盤B	心臓外科手術訓練シミュレ ータ開発のための支援技術 の確立	6,800	文部科学省
16-19年度	岩田博夫	京都市地域結集型 事業	ナノデバイス拠点形成の基盤技 術の開発 (小寺秀俊)	240,000	科学技術振 興機構
17-19年度	河野 隆二	科学研究費補助金 基盤研究 A	超広帯域 (UWB) 無線技術に基 づく医療センサーネットワ ークに関する研究	47,580	文部科学省 (学術振興 機構)
17-19年度	西澤 松彦	NEDO 産業技術研 究助成	電気化学的な新規リソグラ フィー技術を搭載したバイ オチップシステムの開発	31,000	経済産業省 (NEDO)
16-18年度	川口 章	日本学術振興会科 学研究費補助金 基盤研究 (A)	人工酸素運搬体を用いた酸 素療法に関する研究	50,310 (3年間)	日本学術振 興会
15-17年度	川口 章	新エネルギー開発 機構 (NEDO)	臨床応用可能なナノカプセル 型人工酸素運搬体制剤の 製造技術開発	50,000 (3年間)	新エネルギ ー開発機構 (NEDO)
19年度	小林 順二郎	厚生労働科学研究 循環器疾患等生活 習慣病対策総合研 究事業	長期遠隔成績からみた糖尿 病患者に対する至適冠血行 再建法に関する研究	72,000	厚生労働省
19年度	野々木 宏	循環器疾患等生活 習慣病対策総合研 究事業	急性心筋梗塞症と脳卒中に 対する超急性期診療体制の 構築に関する研究	45,500	厚生労働省
18年度 17年度 16年度	宮本 享	循環器病研究委託 費事業	脳動脈瘤に対する血管内手 術に関する研究 (主任研究者 : 宮本 享)	16,100 17,500 17,000	厚生労働省
19年度	峰松一夫	循環器病研究委託 費 18公-5	脳血管解離の病態と治療法 の開発	42,300	厚生労働省
19年度	峰松一夫	医療機器開発推進 研究事業	脳血管障害の診断解析治療 統合化システムの開発	1,500	厚生労働省
17年度 16年度	北風政史	循環器病研究委託 費 (16公-5) (主任)	高齢者心不全の治療戦略に 関する研究	18,000 17,000	厚生労働省
19年度 18年度	山本晴子	厚生労働科学研究 費補助金(臨床研 究基盤整備推進研 究事業)	生活習慣病領域における臨 床研究のインフラストラク チャー創生とその応用に関 する基盤研究(主任)	96,026 78,000	厚生労働省
19年度	山下 修蔵	医薬品・医療機器 実用化研究支援事 業	アルゴトロパンを溶出制御 した新規冠状動脈用ステ ントの臨床研究	80,000	医薬基盤研 究所(厚生 労働省)

19年度 18年度	山下 修蔵	次世代戦略技術実 用化開発助成事業	国際競争力がある新規冠 状動脈用薬剤コートステ ントの実用開発	100,000 100,000	新エネルギ ー産業技術 開発機構（経 済産業省）
19年度	山下 修蔵 中谷 達行	新連携対策補助金	海外向け高性能薬剤コート ステントの製造・販売	12,700	経済産業省
18年度 17年度	山下 修蔵 中谷 達行	おかやまチャレンジプ ロジェクト支援事業	NiTi合金系表面機能化高性 能自己拡張型ステントの開 発	5,000 9,000	岡山県産業 振興財団
17年度 16年度	山下 修蔵	地域新規産業創造 技術開発費補助金 事業	冠状動脈ステント用新規薬 剤コーティング技術の実用 開発	33,000 27,000	中国経済産 業局（経済産 業省）
19年度	渡辺 敏	医療機器開発推進 研究事業：ナノメ ディシン研究	低侵襲医療機器の実現化を 目指した領域横断的な知的 基盤の創出と運用に関する 研究	49,069	厚生労働省
18年度	福井康裕(代表) 舟久保昭夫	科学研究費補助金 (基盤B)	Quality of Lifeの向上を 実現する超小型定常流型補助 人工心臓の開発	15,200 (3年間)	文部科学省
17年度 16年度 15年度	金田伸一	課題設定型産業技 術開発費助成金	臨床応用可能なナノカプ セル型人工酸素運搬体薬剤の 製造技術開発	304,1614 432,939 372,240	経済産業省

14. 特区の対象となる研究事業の採択状況（採択予定・申請中のものも含む）（単位：千円）

（膨大になるため、主なもののみ記入した。）

新規・継続	研究者名	研究事業名	研究課題名	代表・分担 等	資金額	所管省庁等
新規	妙中義之	厚生労働科学 研究費補助金	医療機器の臨床試験の実施 の基準（医療機器GCP） のあり方に関する研究	代表	7,000	厚生労働省
継続	妙中義之	保健医療分野 における基礎 研究推進事業	次世代型循環補助装置の開 発とその多角的応用による 新しい心疾患治療戦略に関 する総合的研究	代表	52,000	独立行政法 人医薬基盤 研究所
新規	妙中義之 (巽、杉町、 山岡、八木原 )	厚生労働科学 研究費補助金	循環器病治療機器の医工連 携による研究開発・製品化 ・汎用化を実現するための 基盤整備に関する研究	代表 (分担)	66,592	厚生労働省
新規	友池仁暢	難治性疾患克 服研究事業	特発性心筋症に関する調査 研究	分担	45,000 (主任一括)	厚生労働省
継続	巽 英介	科学研究費補 助金	緊急使用および長期使用が 可能な抗凝固療法不要の次 世代型PCPS装置の実用化開 発	代表	7,400	文部科学省
新規	巽 英介	厚生労働科学 研究費補助金	皮膚貫通型医療機器および ストーマを有する患者の QOL向上を目的としたスキ ンボタンシステムの開発・ 実用化研究	代表	53,079	厚生労働省
継続	澤 芳樹	科学研究費補 助金・基盤研 究(A)	生体特性である“ゆらぎ” の新世代人工心臓への応用 に関する研究	分担者	31,000	日本学術振 興会

継続	山寄健二	希少疾患病医薬品等試験研究補助金	LVAS C-01 臨床治験	代表	26,452	厚生労働省
申請中	滝 和郎	重点地域研究開発推進プログラム	低侵襲脳血管内治療用デバイスの研究開発	分担	78,000	日本学術振興会
継続	福井康裕	科学研究費補助金(基盤B)	Quality of Lifeの向上を実現する超小型定常流型補助人工心臓の開発	代表	15,200	文部科学省
継続	舟久保昭夫	科学研究費補助金(萌芽研究)	生体肺構造を組織工学的に模擬したハイブリッド人工肺の実用化に向けた研究開発	代表	3,200	文部科学省
新規	梅津光生	厚生科研	循環器系DRYラボセンターの創設とENGINEERING BASED MEDICINE (EBM)の推進	代表	80,850	厚生労働省
継続	梅津光生	ハイテク・リサーチ私立大学学術研究高度化推進事業	医理工融合生命研究センター	代表	188,000	文部科学省
継続	梅津光生	スーパーCOE	先端科学と健康医療の融合研究拠点の形成	分担	830,000	文部科学省
申請中	岩田博夫	重点地域研究開発推進プログラム	低侵襲脳血管内治療用デバイスの研究開発	代表	78,000	日本学術振興会
新規	河野 隆二	グローバルCOEプログラム	情報通信による医工融合イノベーション創生	代表	226,980	文部科学省
採択予定	西澤 松彦	戦略的創造研究推進事業(CREST研究事業)	電気化学的な異種材料ナノ集積化技術の開拓とバイオデバイス応用	代表	220,000	文部科学省(科学技術振興機構)
新規	川口 章	日本学術振興会科学研究費補助金 基盤研究(A)	全合成人工赤血球による循環障害の革新的治療法の研究	研究代表者	48,230 4年間	日本学術振興会
新規	川口 章	科学技術振興機構「地域イノベーション創出総合支援事業」	全合成人工酸素運搬体「リポソーム封入HemoCD」の開発: 新たな虚血性疾患治療法の提案	研究代表者	2,000	科学技術振興機構
継続	長田 俊幸 妙中 義之  丸山 修	革新技術開発研究事業	高耐久性を有する次世代超小型補助循環システムの実用化開発	実施責任者  共同研究代表者(国立循環器病センター)  共同研究代表者(産業技術総合研究所)	35,700	(独)科学技術振興機構
継続	山下修蔵	医薬品・医療機器実用化研究支援事業	7μm*トロンを溶出制御した新規冠動脈用ステントの臨床研究	代表	計380,000 150,000/H21 150,000/H20	医薬基盤研究所(厚生労働省)

					予定 80,000/H19	
新規 H20～H24 (一次面接 をパスして 二次面接終 了)	山下修蔵	独創的シーズ 展開事業	海外製品に独占されている 国内ステント市場の奪取を 企図する医療経済性・QOL に優れたペアメタルステン トの臨床開発と国産化	代表	50,000/年	科学技術振 興機構(文部 科学省)
継続	代表：原口 妙中(分担) 西江(分担) 白敷(分担)	NEDO・ ナノテク実用 化研究開発	ナノコンポジット型ヒドロ ゲルを用いた新規医療部材 の開発	代表 (分担)	60,000/ H20 70,000/ H19 70,000/ H17	経済産業省
継続	野々木 宏	循環器病研究 委託費事業	循環器急性期医療における モバイル・テレメディシン 実用化とその評価に関する 研究	代表	11,000	厚生労働省
継続	宮本 享	財団法人循環 器病研究振興 財団 指定研 究助成金	頭蓋内主幹動脈狭窄症に対 する血管内治療用 covered stent (ステントグラフト )の開発	研究代表者	4,750	財団法人循 環器病研究 振興財団
継続	山本晴子	厚生労働科学 研究費補助金 (臨床研究基 盤整備推進研 究事業)	生活習慣病領域における臨 床研究のインフラストラク チャー創生とその応用に関 する基盤研究(主任)	代表	101,112	厚生労働省
継続	渡辺 敏	医療機器開発 推進研究：ナ ノメディシン 研究	低侵襲医療機器の実現化を 目指した領域横断的な知的 基盤の創出と運用に関する 研究	代表	44,851	厚生労働省

## **別紙 1：資金管理体制、知的財産管理、利益相反の管理に対する体制**

### **資金管理体制**

国立循環器病センター、横浜国立大学、東北大学、九州大学：会計処理を経理事務部門に事務委任。産業総合研究所：産学官連携推進部門が管理。東京電機大学：産官学交流センターが管理。早稲田大学：理工学総合研究所が管理。京都大学：「競争的資金等の適正管理に関する規定」に従って管理。大阪大学：大阪大学医学系研究科研究支援室研究連携係にて管理。東京大学：臨床治験委員会の指導の下での資金管理。東京女子医科大学：研究資金管理室で一括管理。三菱重工：高砂製作所企画経理部が。社内規定及び各補助金制度の規定に従い管理。東洋紡績：財務経理部門が管理。医療機器センター：事務委任により総務部の経理担当が管理

### **知的財産管理**

国立循環器病センター、横浜国立大学、東北大学、九州大学：職務発明等規程による管理。産業総合研究所：知的財産部門が管理。東京電機大学：産官学交流センターが管理。TLOが担当。早稲田大学：早稲田大学TLOが行う。京都大学：「京都大学知的財産ポリシー」に基づいて取り扱い。大阪大学：産学連携推進本部 知的財産部にて運営管理。東京大学：東京大学医学部事務部門で管理。東京女子医科大学：職務発明等審査委員会規定によって管理。三菱重工：高砂製作所ガスタービン技術部知的財産管理グループが社内規定に従い管理。東洋紡績：知的財産部が管理。日本ステントテクノロジー：知的財産及び契約担当者により管理。トーヨーエイテック：知的財産担当者により管理。メドトロニック：法務部が知的財産権にかかる権利を規定。ブリヂストン：知的財産部で管理。医療機器センター：知的財産管理は調査研究では発生しないため、特に行っていない。

### **利益相反の管理に対する体制**

国立循環器病センター：利益相反委員会を現行の倫理委員会の機能に付加させる。倫理委員会の運用を変更する。横浜国立大学、東北大学、九州大学では利益相反委員会が設置されている。産業総合研究所：法務企画室があたる。東京電機大学：研究企画室が管理。早稲田大学：研究推進部の規定がありそれを遵守する。京都大学：「京都大学利益相反ポリシー」に従って管理。大阪大学：臨床研究に係る利益相反管理実施規定有り。東京大学：東京大学医学部事務部門で管理運営。東京女子医科大学における利益相反の管理に関する規定に基づき管理。東洋紡績：財務経理部門が一括して管理。日本メドトロニック：法務部が承認する契約書などを取り交すことにより利益相反を管理ブリヂストン：現在のところ利益相反事実は該当なし。医療機器センター：利益相反管理体制については現在準備段階。

## 別紙2：特区と現在進めている研究事業との関係

### サブグループのこれまでの事業との関連

主なものとして以下の事業が複合体内で継続中。詳細は14. 特区の対象となる研究事業の採択状況を参照されたい。

#### 【次世代呼吸循環補助システム】と【高機能体内埋め込み型人工補助心臓】

1. NEDOによる「産業技術実用化開発費助成金」(2001～3年：東洋紡績社、DIC社、国立循環器病センター)により開発製品化した人工肺技術をニプロ社が事業化し、海外展開も含めて独自資金で継続中。
2. 医薬基盤研究所による「次世代型循環補助装置の開発とその多角的応用による新しい心疾患治療戦略に関する総合的研究」(2005～9年：国立循環器病センター、ニプロ、ブリヂストン)で両者のシステム化、製品化研究。
3. 科学技術振興機構(JST)による「高耐久性を有する次世代超小型補助循環システムの実用化開発」(2006～8年：三菱重工、国立循環器病センター、産業総合研究所)で動圧軸受けを用いた両者のための血液ポンプ技術を中心に研究開発中。
4. 文部科学研究費補助金による「緊急使用および長期使用が可能な抗凝固療法不要の次世代型PCPS装置の実用化開発」(2007～9年：国立循環器病センター、ニプロ社)で前者の特に緊急用、長期使用としての研究開発。
5. 厚生科学研究費補助金「皮膚貫通型医療機器およびストーマを有する患者のQOL向上を目的としたスキンボタンシステムの開発・実用化研究」(2008～10年：国立循環器病センター、ブリヂストン)で後者の感染予防技術の開発と製品化。
6. 文部科学研究費補助金による「Quality of Lifeの向上を実現する超小型定常流型補助人工心臓の開発」(2006～8年：東京電機大学)で両者の血液ポンプの研究開発
7. 文部科学研究費補助金による「生体肺構造を組織工学的に模擬したハイブリッド人工肺の実用化に向けた研究開発」(2006～8年：東京電機大学)で人工肺の高機能化の研究開発

#### 【革新的循環器病カテーテル治療機器】

1. NEDOによる「国際競争力がある新規冠状動脈用薬剤コートステントの実用開発」(2006～7年)、経済産業省による「海外向け高機能薬剤コートステントの製造・販売」(2006～7年)、医薬基盤研究所からの「アルガトロバンを溶出制御した新規冠状動脈用ステントの臨床研究」(2007～9年)、科学技術振興機構からの「海外製品に独占されている国内ステント市場の奪取を企図する医療経済性・QOLに優れたベアメタルステントの臨床開発と国産化」(2008年～)(日本ステントテクノロジー、トーヨーエイテック、広島大学、長崎大学)による基礎開発から海外も含めた冠状動脈用ステントの製品化、臨床応用を目指して取り組み中。京都大学と国立循環器病センターでの産学官連携による開発研究、臨床応用の協力

体制の構築中。

2. 文部科学研究費補助金「脳動脈瘤に対する血管内治療用デバイスの開発研究」(2003～5年)、「脳動脈瘤血管内治療に用いる新規デバイスの開発研究」(2006～8年)、日本学術振興会による「低侵襲脳血管内治療用デバイスの研究開発」(2008年～)、厚生労働省科学研究費補助金「未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究」(2004～6年)、循環器病委託研究事業「脳動脈瘤に対する血管内手術に関する研究」(2004～6年)(京都大学、三重大学、国立循環器病センター)の脳血管治療デバイスに関する研究事業の進行、連携と臨床応用への参画体制の構築中。

3. NEDOによる「臨床応用可能なナノカプセル型人工酵素運搬体製剤の製造技術開発」(2003～5年)(テルモ、東海大学、国立循環器病センター、北海道大学)によるナノカプセル酵素運搬体の基礎開発と応用研究の実施、その後、現在までテルモ社が自社事業として製品化のための安全性、有効性の確認、量産体制の構築を実施、国立循環器病センター、東海大学、北海道大学とは共同研究契約に基づいて臨床患者への応用法の基礎研究を継続中。

#### 【生体制御への人工介入による心不全治療機器】

1. 医薬基盤研究所からの「医用工学研究による循環器疾患対策・創訳等推進事業」(2000～5年)により本研究の基本的枠組みが確立した。また同時期に企業によって行われたNEDO健康寿命延伸のための医療福祉機器高度プログラム「心疾患治療システム機器の開発」(2001～5年)により開発のための1次試作が行われた。以後も本開発は、多くの科学研究費補助金(日本学術振興会)の支援を受け「心拍出量を増加させる閉ループ心周期人工呼吸の開発」(2006～7年)、「コンピュータ制御による、急性心筋梗塞後の循環管理を支援するシステムの開発」(2006～7年)、「適応制御を用いた薬剤投与による心不全血行動態の自動制御システムの開発」(2008～10年)、「循環管理を支援する自動治療システムを臨床実用化するための研究」(2008～10年)、開発が継続し実用化に向けての開発が十分可能な段階になっている。

2. 厚生科学研究費補助金による「ナノテクノロジーによる機能的・構造的生体代替デバイスの開発」(2002～6年)および「分散型ナノ植え込み機器を活用した慢性心不全患者の統合的デバイス治療の開発」(2007～9年)により分散微小植え込み型治療用素子の開発を進行中。致死的不整脈の解析検出については科学技術振興機構による「パーチャル・ハート：突然死予防のための心臓電気現象の包括的シミュレータの開発」(2000～2年)および「医療・創薬のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータの開発」(2003～8年)、循環器病研究委託事業による「ITを活用した高精度の不整脈診断システムの開発」(2003～5年)で推進した。また厚生科学研究費補助金による「植え込み型突然死防止装置の開発」(2003～7年)により、国産初の植え込み型除細動装置(ICD)試作に成功し、両者を協調させて動作させる統合心不全治療の開発準備は整っている。

表1-1: サブグループ1: 次世代呼吸循環補助システム: 国立循環器病センター、DIC、東洋紡、ニプロなどで製品化してきた人工肺システムの改良、新たな発展と臨床応用と製品化

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>異部長 (国循): サブグループ長、基礎開発、非臨床試験、評価に基づいた改良、審査開発ガイドライ ンの作成</p> <p>妙中副所長 (国循): システムのスベックの決定</p> <p>丸山 (産総研): 呼吸循環補助用血液ポンプの基礎 開発、工学的設計と改良</p> <p>福井教授 (東京電機大学): システム設計</p> <p>舟久保教授 (東京電機大学): 人工肺の高機能化</p> <p>梅津教授 (早稲田大学): 材料特性の術前術後の比 較検討</p>	<p>友池病院長 (国循): 病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循): 臨床試験の実施管理</p> <p>小林部長 (国循): 心臓外科部門の統括</p> <p>中谷部長 (国循): 審査開発ガイドラインの作成</p> <p>北風部長 (国循): 臨床研究副センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循): 臨床試験・治験管理</p> <p>澤教授 (大阪大学): 審査開発ガイドラインの作成</p> <p>許教授 (東京大学): 審査開発ガイドラインの作成</p> <p>山崎教授 (東京女子医科大学): 審査開発ガイドラ インの作成</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター): 循環器 系医療機器のニーズ・サイズ調査、データベースの 活用</p>	<p>ニプロ株式会社 (高野センター長): 人工 肺、血液回路の試作、製品化、事業化</p> <p>三菱重工株式会社 (長田次長): 呼吸循環 補助用血液ポンプの開発、試作、製品化</p> <p>東洋紡績株式会社 (佐藤部長): 抗血栓性 表面修飾、動物実験後のシステムおよび材 料特性の解析</p>



表 1-2 : サブグループ 2 : 革新的循環器病カテーテル治療機器 : DES を含む国内冠動脈ステント、脳血管疾患治療用デバイス、ナノカプセル人工酸素運搬体の血領域治療法などの開発と臨床応用

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>妙中副所長 (国循) : サブグループ長、研究開発の方針決定</p> <p>山岡部長 (国循) : ステントの抗血栓性改善、組織治癒促進のための材料面での検討</p> <p>異部長、(国循) : ステントの基礎開発、非臨床試験、評価に基づいた改良およびナノカプセル型人工酸素運搬体の効果の検討</p> <p>飯田部長 (国循) : ナノカプセル酸素運搬体の虚血部への効果の評価</p> <p>梅津教授 (早稲田大学) : ステントの機械的耐久性評価と構造の改良</p> <p>岩田教授 (京都大学) : 脳血管デバイスの基礎開発、ステントの表面処理技術の材料面からの検討</p> <p>藤山教授 (長崎大学) : DLC 成膜過程の解析と成膜条件の最適化</p> <p>高萩教授 (広島大学) : 抗血栓 DLC 最表面と内部構造の性状解析評価、表面処理条件の最適化</p> <p>川口准教授 (東海大学) : 動物実験によるナノカプセル型人工酸素運搬体の効果の検討</p> <p>吉岡教授 (北海道大学) : 動物実験でのナノカプセル型人工酸素運搬体の効果並びに有効性機序検討</p>	<p>友池病院長 (国循) : 病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循) : 臨床試験の実施管理</p> <p>野々木部長 (国循) : 虚血性心疾患急性期の治療部門統括</p> <p>大塚医長 (国循) : 冠動脈ステント、心筋虚血部へのナノカプセル酸素運搬体の心筋虚血への応用の方針の策定、審査開発ガイドラインの作成</p> <p>木村准教授 (京都大学) : 冠動脈ステントの臨床試験、プロトコルの作成、全国の臨床試験のデータ収集、管理</p> <p>橋本総長 (国循) : 脳血管デバイスの治療への応用方針の決定</p> <p>宮本部長 (国循) : 脳血管デバイス担当</p> <p>滝教授 (三重大学) : 脳血管治療デバイスのデバイス発案、動物実験、治療への応用</p> <p>峰松部長 (国循) : ナノカプセル酸素運搬体の脳虚血への応用の方針の策定</p> <p>北風部長 (国循) : 臨床研究センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循) : 臨床試験・治験管理</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター) : 循環器系医療機器ニーズ・シーズ調査、データベース活用</p>	<p>日本ステントテクノロジーズ (山下社長) : DLCコーティングステント、薬剤溶出ステントの設計、製作、改良、製品化</p> <p>トーヨーエーイテック (中谷主幹) : DLCコーティング技術開発、ステントへの応用と製品加工</p> <p>株式会社カネカ (三木リーダー) : 脳血管内治療用デバイスの試作と製品化</p> <p>テルモ株式会社 (金田次席研究員) : ナノカプセル酸素運搬体の製造・供給・非臨床試験、製品化</p> <p>日本メドトロニック株式会社 (島田社長) : 研究の方向性の評価、国外市場への展開の支援</p>

表1-3: サブグループ3: 生体制御への人工介入による心不全治療機器: 植え込み型の微小分散電子治療機器と除細動器を協調統合させた慢性期における心不全治療システム、心不全増悪に対する薬物による血行動態自動正常化システム開発と臨床応用、製品化

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治療 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>杉町部長 (国循): サブグループ長、研究開発の方針決定</p> <p>鎌倉部長 (国循): 分散微小植え込み素子試作の非臨床試験における評価</p> <p>河野教授 (横浜国立大学): 体内無線通信法の開発</p> <p>西澤教授 (東北大学): 体内発電法の開発、体外からの電力伝送の開発</p> <p>砂川教授 (九州大学): 血行動態自動正常化システムの非臨床試験における評価</p>	<p>友池病院長 (国循): 病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循): 臨床試験の実施管理</p> <p>杉町部長 (国循): 臨床試験プロトコルの作成</p> <p>鎌倉部長 (国循): 不整脈治療部門の統括、分散微小植え込み素子の臨床試験プロトコル作成の支援</p> <p>北風部長 (国循): 臨床研究センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循): 臨床試験・治療管理</p> <p>砂川教授 (九州大学): 血行動態自動正常化システムの臨床試験プロトコル作成の支援、臨床試験・治療管理</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター): 循環器系医療機器のニーズ・シーズ調査、データベースの活用</p>	<p>オリパバス株式会社 (清水部長): 分散微小植え込み素子の設計、試作、製作、植え込み除細動器との協調動作の開発、試作、製作</p> <p>日本メドトロニック株式会社 (島田社長): 研究の方向性の評価、国外市場への展開の支援、血行動態自動正常化システムの試作支援</p>

表1-4：サブグループ4：高機能体内埋め込み型人工補助心臓：主として装着したままの患者の社会復帰 (Destination Therapy) を目指した体内埋め込み型軸流ポンプ技術の開発と臨床応用、製品化

基礎研究、開発改良研究、非臨床試験	臨床ニーズの開発への反映、臨床応用、治験 (これ以外の役割は以下に追記)	参加企業
<p>異部長 (国循)：サブグループ長、基礎開発、非臨床試験、改良、審査開発ガイドラインの作成</p> <p>妙中副所長 (国循)：システムのスベックの決定</p> <p>山岡部長 (国循)：組織親和性表面の構築と、長期安定経皮デバイス改良開発</p> <p>丸山グループ長 (産総研)：動圧軸受け軸流式血液ポンプの基礎開発、工学的設計と改良</p> <p>梅津教授 (早稲田大学)：性能、耐久性、血液適合性のドラライラボでの総合的評価、最適設計法体系化</p> <p>岩田教授 (京都大学)：抗血栓性向上材料面検討</p> <p>福井教授 (東京電機大学)：軸流ポンプの改良とシステム設計</p> <p>舟久保教授 (東京電機大学)：血液ポンプのデザイン最適化</p> <p>平栗教授 (東京電機大学)：高分子構成要素の DLCコーティング技術</p> <p>藤山教授 (長崎大学)：DLC 成膜過程の解析と成膜条件の最適化</p> <p>高萩教授 (広島大学)：抗血栓 DLC 最表面と内部構造の性状解析評価、表面処理条件の最適化</p>	<p>友池病院長 (国循)：病院医師の統括</p> <p>八木原副院長 (国循)：臨床試験の実施管理</p> <p>中谷部長 (国循)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>小林部長 (国循)：心臓外科部門の統括</p> <p>北風部長 (国循)：臨床研究センター長の役割</p> <p>山本室長 (国循)：臨床試験・治験管理</p> <p>澤教授 (大阪大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>許教授 (東京大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>山崎教授 (東京女子医科大学)：審査開発ガイドラインの作成</p> <p>渡辺理事長 (財団法人医療機器センター)：循環器系医療機器のニーズ・サイズ調査、データベースの活用</p>	<p>ニプロ株式会社 (高野センター長)：人工補助心臓システム全体の事業化、流入出力ニューレの開発改良、試作、製品化、三菱重工株式会社 (長田次長)：軸流式血液ポンプと小型駆動装置、流入出力ニューレの開発改良、試作、製品化</p> <p>株式会社ブリヂストン (根本開発職)：感染予防のための皮膚貫通デバイスの開発、改良、製品化支援</p> <p>トーヨーエーテック (中谷主幹)：DLC コーティング技術開発、人工補助人工心臓システムへの応用と製品加工</p> <p>DIC 社：ナノコンポジットゲル技術の製品への応用の検討</p> <p>川村理化学研究所：ナノコンポジットゲル技術の基礎開発と応用法の検討</p> <p>日本メドトロニック株式会社 (島田社長)：研究の方向性の評価、国外市場への展開の支援</p>

表 1-5 : 外部からの協力 :

- 近畿経済産業局 (平成18年度より産業クラスター計画「関西バイオクラスタープロジェクト」にて、医療機器分野における産業化支援事業である「次世代医療システム産業化フォーラム」を全国プラットフォームとして展開。)
- 大阪府 (医療機器分野等で完成品を手掛ける大手企業と部品の生産・加工を行う中小企業とのビジネスマッチング事業を運営。部材メーカーの医療機器分野への参入促進を含め、経済全体への幅広い波及効果を高める事業を展開。)
- 大阪商工会議所 (「次世代医療システム産業化フォーラム」(産学医連携による最先端の医療機器開発促進事業)を平成15年度から運営。全国の研究機関・大学・企業とのネットワークを構築しており、研究成果を産業化するためのマッチングシステムを整備。)

# 先端的循環器系治療機器開発特区

**次世代呼吸器補助システム**

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験  
 国立循環器病センター、産業技術総合研究所、東京電機大学  
 臨床応用、治験  
 国立循環器病センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学  
 参加企業  
 ニプロ、三菱重工業、東洋紡績

**革新的循環器病カテーテル治療機器**

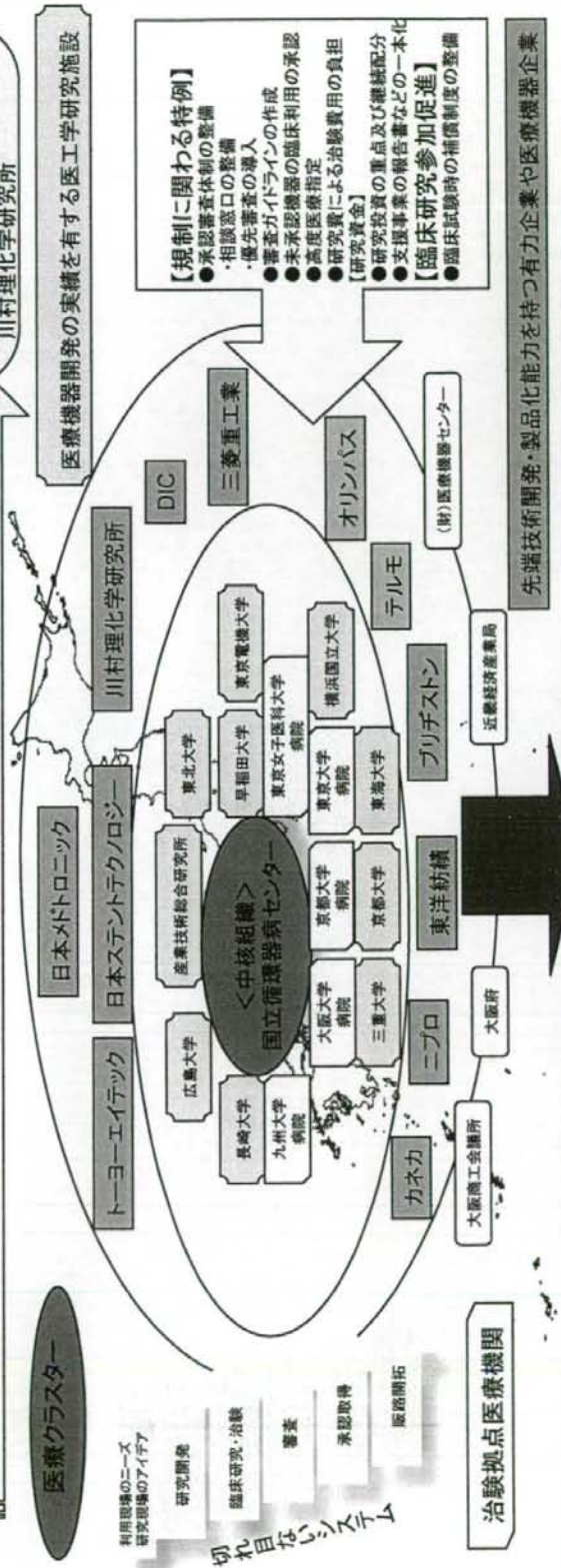
基礎研究、開発改良研究・非臨床試験  
 国立循環器病センター、早稲田大学、京都大学、長崎大学、広島大学、東海大学  
 臨床応用、治験  
 国立循環器病センター、京都大学、三重大学  
 参加企業  
 日本ステントテクノロジー、カナカ、テルモ、日本メドトロニック

**生体制御への人工介入による心不全治療機器**

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験  
 国立循環器病センター、横浜国立大学、東北大学  
 臨床応用、治験  
 国立循環器病センター、九州大学  
 参加企業  
 オリジナル、日本メドトロニック

**高機能体内埋め込み型人工補助心臓**

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験  
 国立循環器病センター、産業技術総合研究所、早稲田大学、東京電機大学、京都大学、長崎大学、広島大学  
 臨床応用、治験  
 国立循環器病センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学  
 参加企業  
 ニプロ、三菱重工業、ブリヂストン、トーヨーエイテック、DIC、日本メドトロニック、川村理化学研究所





# 研究体制と実施方法

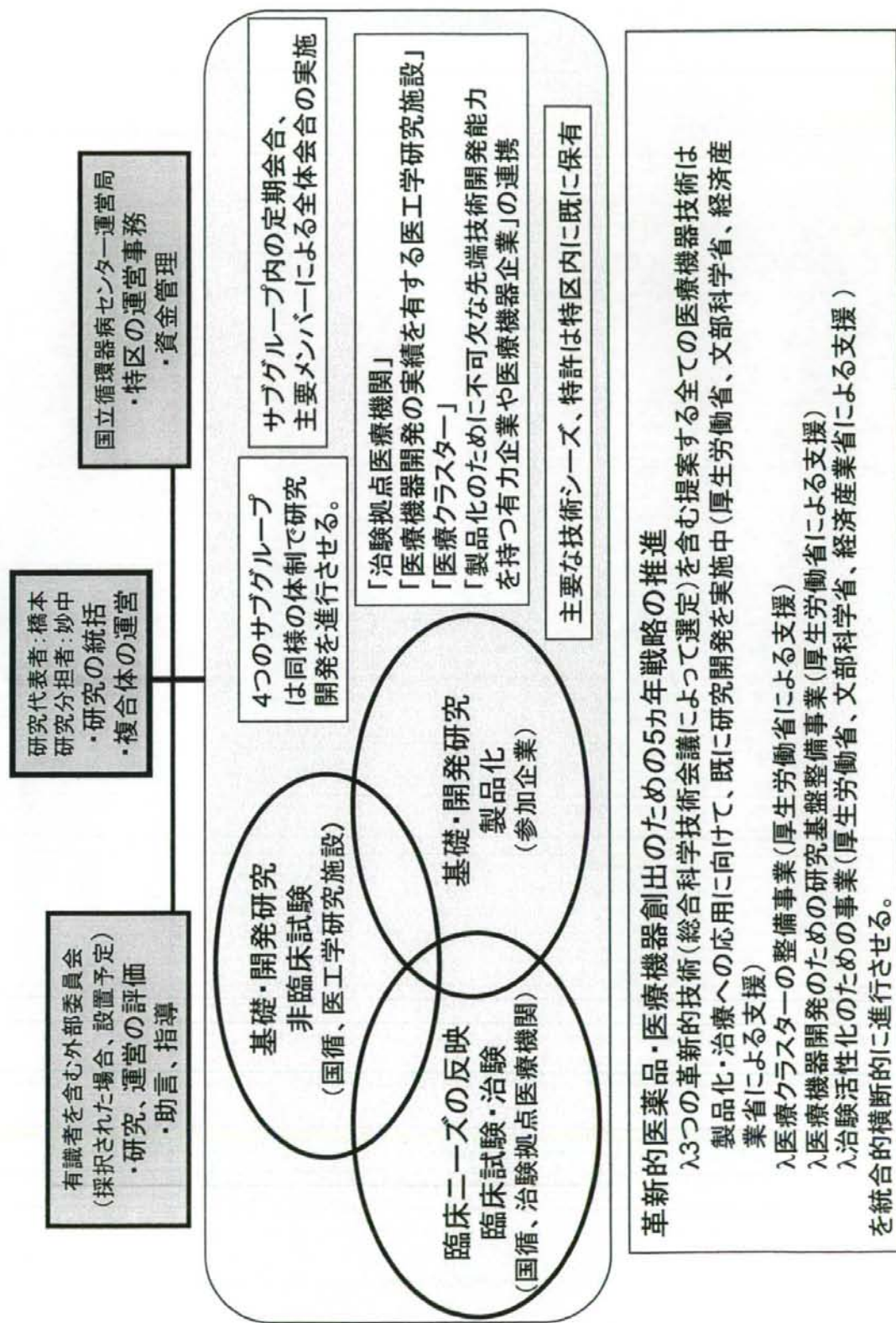


図6:サブグループ4:高機能体内埋め込み型人工補助心臓

システム改良  
非臨床試験

国立循環器病センター  
産業総合研究所  
早稲田大学  
東京電機大学  
三菱重工  
ニプロ

医用構造材料の改良

長崎大学、広島大学  
東京電機大学、京都大学  
ブリヂストン  
トーヨーエーテック  
DIC社  
川村理化学研究所

基礎技術

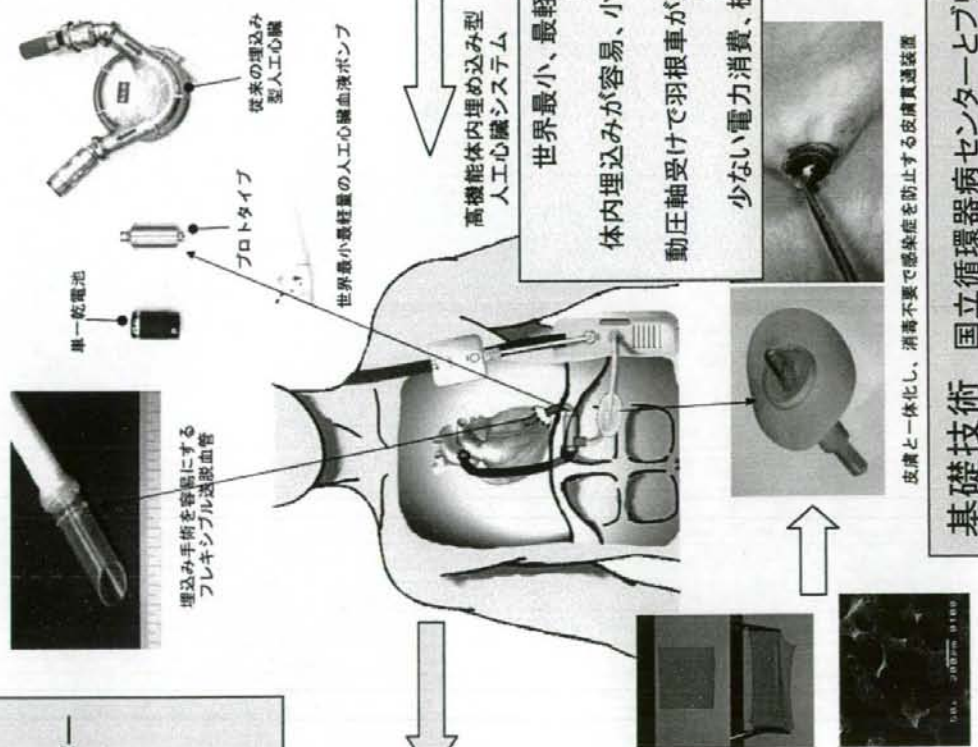
三菱重工  
国立循環器病センター  
産業総合研究所の共同研究

臨床応用

国立循環器病センター  
大阪大学  
東京大学  
東京女子医科大学

製品化

ニプロ  
三菱重工株式会社



基礎技術 国立循環器病センターとブリヂストンの共同研究



# 高機能体内埋め込み型人工補助心臓



埋込み手術を容易にする  
フレキシブルな導管

第一駆動部



従来の埋込み  
型人工心臓

プロトタイプ

世界最小最軽量の人工心臓血液ポンプ

欧米でも社会復帰用装置の開発中

動圧軸受け技術  
高速回転技術



世界最小、最軽量(150g)クラス  
体内埋込みが容易、小児への適用の可能性も  
動圧軸受けで羽根車が血液室内で浮上して回転  
少ない電力消費、機械的耐久性は永久

心臓移植を待たずに帰宅し、社会復帰が可能。  
患者や家族のQOL改善、入院期間の短縮、  
就労により医療費負担を大幅に軽減。

製品化：三菱重工、ニプロ

3次元多孔体技術の応用による経皮電線部の  
長期間感染予防の実現(2年間の実績)

2008年 2009年 2011年 2012年

2020年

システムの構築、改良、安全性  
と有効性の評価、非臨床試験

海外展開、更なる改良と製品化

治験と製品化

基礎研究、開発改良研究・非臨床試験

国立循環器病センター、  
産業技術総合研究所、  
早稲田大学、東京電機大学、  
京都大学、長崎大学、広島大学  
臨床応用、治験

国立循環器病センター、  
大阪大学、東京大学、  
東京女子医科大学  
参加企業

ニプロ、三菱重工、ブリヂストン、  
トーヨーエーテック、  
日本メトロニック、DIC、  
川村理化学研究所

# 特区の必要性和社会的意義・有用性

1. 先端技術の融合とサブグループの枠を越えた技術連携
2. 研究開発の目標設定の明確化、安全性・有効性試験の科学性向上と迅速化への貢献
  - ★ 研究開発者と臨床医、学会、省庁の連携による開発・審査ガイドライン策定に貢献！！
3. 医療機器の臨床応用への支援、過程の明確化と治験活性化
  - ★ 特区内でこそ、米国IDE (Investigational Device Exemption) 制度に近い運用を！！
4. 基礎研究から製品化、治療への応用への一連の過程の切れ目のない連携
  - ★ 米国FDAの提案するCritical Path (臨界経路: 開始から終了までの最適・最短な経路)の我が国での構築！！
5. 医療機器開発と製品化のための基盤・人材育成の更なる発展
  - ★ 特区内での活動が次世代の施設基盤、人材基盤を育てる！！

特区によって可能となる各種の研究開発支援政策や規制緩和

研究開発の加速と成果実現の可能性を一段と高める。  
次世代の国民の生命・健康への貢献と投資  
チャレンジングな研究開発をする企業が活躍できる社会の実現

欧米に負けぬ「国を挙げた医療機器開発方策」  
策定の基盤形成