

10. 特区の活用方策の有効性・具体性及び必要性・妥当性

(1) 特区の活用方策の有効性・具体性

○特区を活用することによる有効性を具体的に記入すること。

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

医療機器開発の実績を持ち、基礎研究、開発改良研究、非臨床試験を担当する早稲田大学、産業総合研究所、東京電機大学、京都大学、横浜国立大学、東北大学などの工学研究機関や動物実験担当の東海大学、さらには製品化のために不可欠な先端技術開発能力を持つ有力企業や医療機器企業12社などが参加することにより、共通する基盤技術としての、機械工学、流体力学、医用生体材料、電気電子工学、制御工学の面から、これまで取り組んできたサブグループの担当機器技術を発展させるだけでなく、サブグループの枠を越えて連携し、複数施設の特徴あるテクノロジーを総合的に早期に集積することで、臨床のfinal prototypeの決定が早く実現させ、特区全体の研究開発の進行をさらに加速させることができる。

2. 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

平成20年度からの厚生労働科学研究補助金「医療機器開発推進研究事業」による「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」も活用できる。この研究事業には主として動物実験を手段とした開発研究を担当する国立循環器病センターと、早稲田大学などとの連携による循環器系医療デバイスや手術手段の効果の定量評価、あるいは開発する機器の使用訓練などを総合的に行うドライラボ設立構想、これらの過程で活動する人材の育成も含まれており、これを単体で動かすだけでなくこの特区の提案により複合体構成要素の一部として位置づければその機能が更に大きく進展することが期待できる。

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

臨床的ニーズの開発への反映、臨床応用、治験を担当する、文部科学省「橋渡し研究支援プログラム拠点」、経済産業省(NEDO)「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発の拠点」による治験・臨床研究推進施設である、東京大学、京都大学、大阪大学、厚生労働省「治験拠点医療機関」である東京女子医科大学病院などを複合体に組み込むことで、製品化や治験のためのガイドライン策定と機器の普及のための学会や複数の医療機関との連携、臨床試験、治験など、一連の流れを機動的に支援できる。更に、開発段階からの規制官庁との継続的な協議を行うことにより複合体における専門性や臨床現場での研究開発によって有効性・安全性を科学的根拠を持って担保することが実現できる。

4. 医療機器の製品化、治療への応用への一連の過程の切れ目のない連携

従来から人工心臓や人工肺などの治療用高性能医療機器の基礎研究から臨床応用、製品化を実現し、医療機器を中心とした「医療クラスター」の構築に取り掛かり、かつ、厚生労働省「治験中核病院」でもある国立循環器病センターが中心になり、既に築いてきた4つのサブグループの研究を横断的、体系的に統合できる。的確に策定された指標に基づく評価と改良、基盤技術を有する企業やベンチャー企業との連携による機器の製作、製品化を図ることができる。これらの有効性を十分に活用し、わが国の優秀な機器開発側と臨床試験・治験を経てこれを産業化に推し進める戦略的取り組みの間に存在したギャップを埋めるための戦略的研究を有効に活用できる。

(2) 特区として実施する必要性・妥当性

○特区として実施する必要性や妥当性を具体的に記入すること。

1. 医療機器の臨床試験の活性化と製品化の促進

米国での医療機器の早期導入に有効であるといわれるIDE(Investigational Device Exemption)制度に近い運用を、特区内で臨床での使用が可能なレベルまで向上できた革新技術に関して、前述したように、厚生労働省、文部科学省、経済産業省によって指定を受け、倫理委員会の整備、データ収集システム構築、CRCや臨床研究専門医の雇用育成を含む基盤が良く整備されている特区内の「治験中核病院」、「橋渡し研究支援プログラム拠点」、「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発の拠点」でこそ実施すべきである。これらの「拠点病院」でこそ臨床試験に参加する患者に対する安全性、臨床試験の倫理性を十分に確保でき、可能であれば、未承認機器の臨床応用を「高度医療評価制度」や試験研究費などの支援による「有償治験」に準じた臨床試験を行うこともできる。

2. 企業の研究開発、製品化への過程の積極的な支援

主として特区に参加する企業の製品化の振興の面から、特区内で開発された技術に関して、希少疾病医療機器や優先審査品目の要件を満たしていなくても、同様の優先的な治験相談や優先的な審査を受けることで、製造販売承認の審査が加速される。また、各省庁からの資金支援期間の不連続性から、研究開発のステージアップの目処がついた場合でも、重複受給の規制の関係から空白期間が発生して研究資金の統合的かつ効率的な運用が困難で、開発の遅延につながる。特区に参画することにより、研究計画の軽微な変更手続きでステージアップまでの空白期間の発生を回避して、研究開発の促進を図ることが可能になれば、製品化のプロセスは大きく加速する。

3. 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

具体的な研究開発対象が絞られることにより、目標設定が明快となり製品化を目指した研究計画が立てやすく今までの経験と企業との密接な協力体制の下に早期の製品化が期待できる。実験研究に関する設備や施設は複合体内に整っており基礎から応用研究まで対応できる体制が整っている。新規技術の安全性・有効性を複数の施設から多角的し、早期に包括的に定量データを取得することで、新規技術と他技術との差異が明確にできる。これらの経験を蓄積により審査ガイドラインの策定根拠、審査期間の短縮化につなげることも可能となる。

4. 医療機器の安全性の更なる向上

新規冠動脈ステントなどの安全性評価を市販後の評価に委ねる現在のスキームでは、安全性懸念が生じた場合に、全国での既に膨大な数の患者が当該機器による治療を受けてしまっていることになる。上記と同様に特区内「拠点病院」に限定して臨床試験登録終了直後より、安全性評価試験に登録可能とすることにより、早期に長期の安全性情報を取得できる。

10. 特区の活用方策の有効性・具体性及び必要性・妥当性

(1) 特区の活用方策の有効性・具体性

○特区を活用することによる有効性を具体的に記入すること。

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

医療機器開発の実績を持ち、基礎研究、開発改良研究、非臨床試験を担当する早稲田大学、産業総合研究所、東京電機大学、京都大学、横浜国立大学、東北大学などの工学研究機関や動物実験担当の東海大学、さらには製品化のために不可欠な先端技術開発能力を持つ有力企業や医療機器企業12社などが参加することにより、共通する基盤技術としての、機械工学、流体力学、医用生体材料、電気電子工学、制御工学の面から、これまで取り組んできたサブグループの担当機器技術を発展させるだけでなく、サブグループの枠を越えて連携し、複数施設の特徴あるテクノロジーを総合的に早期に集積することで、臨床の final prototype の決定が早く実現させ、特区全体の研究開発の進行をさらに加速させることができる。

2. 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

平成20年度からの厚生労働科学研究補助金「医療機器開発推進研究事業」による「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」も活用できる。この研究事業には主として動物実験を手段とした開発研究を担当する国立循環器病センターと、早稲田大学などの連携による循環器系医療デバイスや手術手段の効果の定量評価、あるいは開発する機器の使用訓練などを総合的に行うドライラボ設立構想、これらの過程で活動する人材の育成も含まれており、これを単体で動かすだけでなくこの特区の提案により複合体構成要素の一部として位置づければその機能が更に大きく進展することが期待できる。

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

臨床的ニーズの開発への反映、臨床応用、治験を担当する、文部科学省「橋渡し研究支援プログラム拠点」、経済産業省(NEDO)「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発の拠点」による治験・臨床研究推進施設である、東京大学、京都大学、大阪大学、厚生労働省「治験拠点医療機関」である東京女子医科大学病院などを複合体に組み込むことで、製品化や治験のためのガイドライン策定と機器の普及のための学会や複数の医療機関との連携、臨床試験、治験など、一連の流れを機動的に支援できる。更に、開発段階からの規制官庁との継続的な協議を行うことにより複合体における専門性や臨床現場での研究開発によって有効性・安全性を科学的根拠を持って担保することが実現できる。

4. 医療機器の製品化、治療への応用への一連の過程の切れ目のない連携

従来から人工心臓や人工肺などの治療用高性能医療機器の基礎研究から臨床応用、製品化を実現し、医療機器を中心とした「医療クラスター」の構築に取り掛かり、かつ、厚生労働省「治験中核病院」でもある国立循環器病センターが中心になり、既に築いてきた4つのサブグループの研究を横断的、体系的に統合できる。的確に策定された指標に基づく評価と改良、基盤技術を有する企業やベンチャー企業との連携による機器の製作、製品化を図ることができる。これらの有効性を十分に活用し、わが国の優秀な機器開発側と臨床試験・治験を経てこれを産業化に推し進める戦略的取り組みの間に存在したギャップを埋めるための戦略的研究を有効に活用できる。

(2) 特区として実施する必要性・妥当性

○特区として実施する必要性や妥当性を具体的に記入すること。

1. 医療機器の臨床試験の活性化と製品化の促進

米国での医療機器の早期導入に有効であるといわれる IDE (Investigational Device Exemption) 制度に近い運用を、特区内で臨床での使用が可能なレベルまで向上できた革新技術に関して、前述したように、厚生労働省、文部科学省、経済産業省によって指定を受け、倫理委員会の整備、データ収集システム構築、CRC や臨床研究専門医の雇用育成を含む基盤が良く整備されている特区内の「治験中核病院」、「橋渡し研究支援プログラム拠点」、「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発の拠点」でこそ実施すべきである。これらの「拠点病院」でこそ臨床試験に参加する患者に対する安全性、臨床試験の倫理性を十分に確保でき、可能であれば、未承認機器の臨床応用を「高度医療評価制度」や試験研究費などの支援による「有償治験」に準じた臨床試験を行うこともできる。

2. 企業の研究開発、製品化への過程の積極的な支援

主として特区に参加する企業の製品化の振興の面から、特区内で開発された技術に関して、希少疾病医療機器や優先審査品目の要件を満たしていなくても、同様の優先的な治験相談や優先的な審査を受けることで、製造販売承認の審査が加速される。また、各省庁からの資金支援期間の不連続性から、研究開発のステージアップの目処がついた場合でも、重複受給の規制の関係から空白期間が発生して研究資金の統合的かつ効率的な運用が困難で、開発の遅延につながる。特区に参画することにより、研究計画の軽微な変更手続きでステージアップまでの空白期間の発生を回避して、研究開発の促進を図ることが可能になれば、製品化のプロセスは大きく加速する。

3. 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

具体的な研究開発対象が絞られることにより、目標設定が明快となり製品化を目指した研究計画が立てやすくこれまでの経験と企業との密接な協働体制の下に早期の製品化が期待できる。実験研究に関する設備や施設は複体内に整っており基礎から応用研究まで対応できる体制が整っている。新規技術の安全性・有効性を複数の施設から多角的し、早期に包括的に定量データを取得することで、新規技術と他技術との差異が明確にできる。これらの経験を蓄積により審査ガイドラインの策定根拠、審査期間の短縮化につなげることも可能となる。

4. 医療機器の安全性の更なる向上

新規冠動脈ステントなどの安全性評価を市販後の評価に委ねる現在のスキームでは、安全性懸念が生じた場合に、全国での既に膨大な数の患者が当該機器による治療を受けてしまっていることになる。上記と同様に特区内「拠点病院」に限定して臨床試験登録終了直後より、安全性評価試験に登録可能とすることにより、早期に長期の安全性情報を取得できる。

1.1. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況、及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

前臨床・非臨床研究では、各種法令・告示・通知に基づき実施する。臨床試験では、研究計画書に関して各機関の倫理委員会での承認、本人書面による informed consent を取得した患者のみを対象とする。被験者の安全性を確保するために、1) 研究協力における説明を分かりやすく行う、2) 研究協力は被験者が主体的に行うもので、研究同意をいつでも撤回できること、撤回しても負担がかからないことを明示する、3) 治験実施中の安全確保を確実にを行うために第三者の参加を得た安全性委員会を設ける。これらの過程は倫理委員会にて審査を受けて透明性、公開性、人権擁護を担保する。動物試験では、「動物の愛護及び管理に関する法律」および文部科学省や厚生労働省などの「所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」などに基づくとともに、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」（Refinement（苦痛の軽減）、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減））に則り適切な動物試験のプロトコルを作成し実施する。

遵守すべき研究に関する指針等
 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
- 特定胚の取扱いに関する指針
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
- ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について
- 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 動物の愛護及び管理に関する法律、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準、動物の殺処分方法に関する指針
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
- 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律
- その他の指針等（指針等の名称：「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<input checked="" type="checkbox"/> ・無・その他（ ）
臨床研究登録予定の有無	<input checked="" type="checkbox"/> ・無・その他（ ）

1.2. 複合体内の研究者発の研究実績

	H19年度	H18年度	H17年度	H16年度	H15年度	H14年度
特許出願実績	54	53	50	54	35	35
出願国内訳	日本、カナダ、米	日本、米国、独、PTC	日本、米国、PTC	日本、カナダ、米、中、豪、仏、英、独、伊、シンガポール	日本、米、豪、カナダ、台湾、中、PTC	日本、米、台湾、豪、独、カナダ、PTC
複体内への技術又はシーズの導出数	21	12	10	3	3	4
複体内へのライセンス数	9	2	2	0	0	1
複体外への技術又はシーズの導出数	0	8	9	7	5	6
複体外へのライセンス数	1	1	1	0	0	0
試験研究機関等及び企業間での共同研究実績(※1)	47	64	55	34	14	13
治験に至った研究実績	2	1	1	0	0	0
臨床研究に至った研究実績(※2)	0	2	0	0	0	0

(※1) 共同研究実績については、各年度に開始した件数を記入してください。

(※2) 治験、臨床研究に至った実績については、各年度に開始した件数を記入してください。

13. 研究代表者、研究分担者及び研究協力者の研究費補助を受けた過去の実績（過去5年間）
 （膨大になるため82件に絞ったが、さらに絞り込んで主なもののみ記入した。）

（単位：千円）

年 度	研 究 者 名	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
19年度	橋本信夫	厚生労働省循環器病研究委託費	未破裂脳動脈瘤の治療方針と個別意思決定に関する研究	21,000	厚生労働省
18年度 17年度 16年度	橋本信夫	厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患等総合研究事業	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	43,000 56,000 50,000	厚生労働省
19年度 18年度 17年度	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	52,000 60,000 52,000	独立行政法人医薬基盤研究所
18年度 17年度 16年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	3,500 3,500 4,000	厚生労働省
18年度 17年度 16年度 15年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	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	12,000 12,000 15,560 16,000	厚生労働省
15年度	妙中義之	厚生労働科学研究費補助金	医療用具の臨床試験の公正かつ効率的な実施のための科学的方法に関する研究	2,100	厚生労働省
19年度	友池仁暢	循環器疾患等総合研究事業(分担)	全国患者登録データを用いたわが国の慢性心不全患者の急性増悪・難治化要因の解明と効果的治療法の確立	40,000 (主任一括)	厚生労働省
18年度	友池仁暢	循環器病研究委託費(分担)	わが国における循環器疾患の発症、治療成績集計とガイドライン作成等のデータベース利用の確立	25,000 (主任一括)	厚生労働省
17年度 16年度	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	45,500 700	厚生労働省
19年度	八木原 俊克	循環器病研究委託費	19公-1 小児重症心不全の治療成績向上のための機械的循環補助手段に関する総合的研究 (主任)	17,000 (2名分)	厚生労働省
19年度 18年度	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	8,300 8,500	文部科学省
18年度 17年度	巽 英介	科学研究費補助金	埋め込み型医用機器使用時の感染防御に有用な新規皮膚貫通部被覆デバイスの開発	1,200 1,600	文部科学省
16年度 15年度	巽 英介	科学研究費補助金	体内埋め込み型及び皮膚貫通型医療機器の局所感染防御のための新規被覆材の開発	1,300 1,700	文部科学省

15-19年度	杉町 勝	厚生科学研究費補助金	植込み型突然死防止装置の開発	773070	厚生労働省
19年度	杉町 勝・河野隆二・西澤 松彦	厚生科学研究費補助金	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	111,587	厚生労働省
18-19年度	杉町 勝	科学研究費補助金 基盤研究C	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	3,690	文部科学省 (学術振興機構)
19年度 18年度	山岡哲二	基盤研究(A) (一般)(分担)	循環器系人工組織のプレインプランテーションによる体内自己組織化	9,620 22,620	文部科学省
19年度 18年度 17年度	飯田秀博	厚生労働科学研究費補助金 萌芽的 先端医療技術推進 研究事業(ナノメ ディシン分野)	MRIと核医学手法の正確な重ね合わせ技術に基づく癌の新しい分子イメージング診断法	25,731 26,520 40,560	厚生労働省
19年度 18年度	中谷武嗣	循環器病研究委託 費18指-3	難治性循環器疾患の総合的な対策に関する研究	24,115 20,931	厚生労働省
19年度 18年度	中谷武嗣	厚生労働省 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	1,400 1,400	厚生労働省
19年度	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	31,000	日本学術振興会
17年度	許 俊鋭	循環器病研究委託 費(B)	重症心不全に対する補助人工心臓治療-自己心回復によるVAS離脱と小児症例に対する装着手術手技の検討	900	厚生労働省
15年度	許 俊鋭	厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)	医療用具の臨床治験の公正かつ効率的な実施のための科学的方法に関する研究(妙中義之班)	1,000	厚生労働省
19年度 18年度	山寄健二	地域新規産業創造 技術開発補助金	次世代型補助人工心臓駆動装置	16,579 42,766	経済産業省
19年度	山寄健二	希少疾患医薬品 等試験研究補助金	LVAS C-01 臨床治験	65,674	厚生労働省
18-19年度	木村 剛	基盤研究(C)	冠動脈疾患に対する血行再建術の長期成績・予後規定因子の解明	3,500	文部科学省
16-17年度	木村 剛	基盤研究(C)	糖尿病患者に対する経費的冠動脈形成術および冠動脈バイパス手術の治療成績・予後調査	3,400	文部科学省
15年度	丸山 修	NEDO研究助成 事業	血液自身を潤滑液とした血液循環補助装置	9,776	(独) NED O
15年度	高野久輝 妙中義之	科学研究費補助金	新規血液適合化技術を用いた抗凝血療法不要の次世代型心肺補助装置の開発	3,600	文部科学省
19年度 18年度	長田 俊幸 妙中 義之 巽 英介 西田 正浩 丸山 修	革新技术開発研究 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	35,000 35,570	(独)科学技 術振興機構

	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	ナノインジェクション形成の基盤技 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パイ 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 型人工酸素運搬体製剤の 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	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	海外向け高機能薬剤コート 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 型人工酸素運搬体製剤の 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の向上を實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倣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	革新技术開発 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	アルトロンを溶出制御した 新規冠状動脈用ステントの臨床 研究	代表	計380,000 150,000/H21 予定 150,000/H20 予定 80,000/H19	医薬基盤研 究所（厚生労 働省）

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 に優れたベアメタルステン 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) 白数(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1.4. 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開発研究」(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酸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酸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・創製等推進事業」(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「バーチャル・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	参加企業
<p>巽部長（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）：システムのスペックの決定</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>（これ以外の役割は以下に追記）</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・シーズ調査、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を含む国産冠動脈ステント、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虚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 参加企業

(これ以外の役割は以下に追記)

妙中副所長(国循): サブグループ長、研究開発の方針決定
 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
 巽部長(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
 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
 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
 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
 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
 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
 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
 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

友池病院長(国循): 病院医師の統括
 八木原副院長(国循): 臨床試験の実施管理
 野々木部長(国循): 虚血性心疾患急性期の治療部門統括
 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
 木村准教授(京都大学): 冠動脈ステントの臨床試験、プロトコールの作成、全国の臨床試験のデータ収集、管理
 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
 宮本部長(国循): 脳血管デバイス担当
 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
 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
 北風部長(国循): 臨床研究副センター長の役割
 山本室長(国循): 臨床試験・治験管理
 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

日本ステントテクノロジー(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
 トーヨーエイテック(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
 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
 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
 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

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、治験	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>(これ以外の役割は以下に追記)</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>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): 循環器系医療機器のニーズ・シーズ調査、データベースの活用</p>	<p>オリンパス株式会社 (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
 参加企業

(これ以外の役割は以下に追記)

巽部長 (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
 妙中副所長 (国循): システムのスペックの決定
 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の改良開発
 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
 梅津教授 (早稲田大学): 性能、耐久性、血液適合性のドライラボでの総合的評価、最適設計法体系化
 岩田教授 (京都大学): 抗血栓性向上材料面検討
 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
 舟久保教授 (東京電機大学): 血液ポンプのデザインの最適化
 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
 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
 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

友池病院長 (国循): 病院医師の統括
 八木原副院長 (国循): 臨床試験の実施管理
 中谷部長 (国循): 審査開発ガイドラインの作成
 小林部長 (国循): 心臓外科部門の統括
 北風部長 (国循): 臨床研究副センター長の役割
 山本室長 (国循): 臨床試験・治験管理
 澤教授 (大阪大学): 審査開発ガイドラインの作成
 許教授 (東京大学): 審査開発ガイドラインの作成
 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
 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

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、流入出カ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、流入出カニューレの開発改良、試作、製品化
 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
 トーヨーエイトック (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
 DIC 社: ナノコンポジットゲル技術の製品への応用の検討
 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
 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

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。）

図2: 実施体制図

