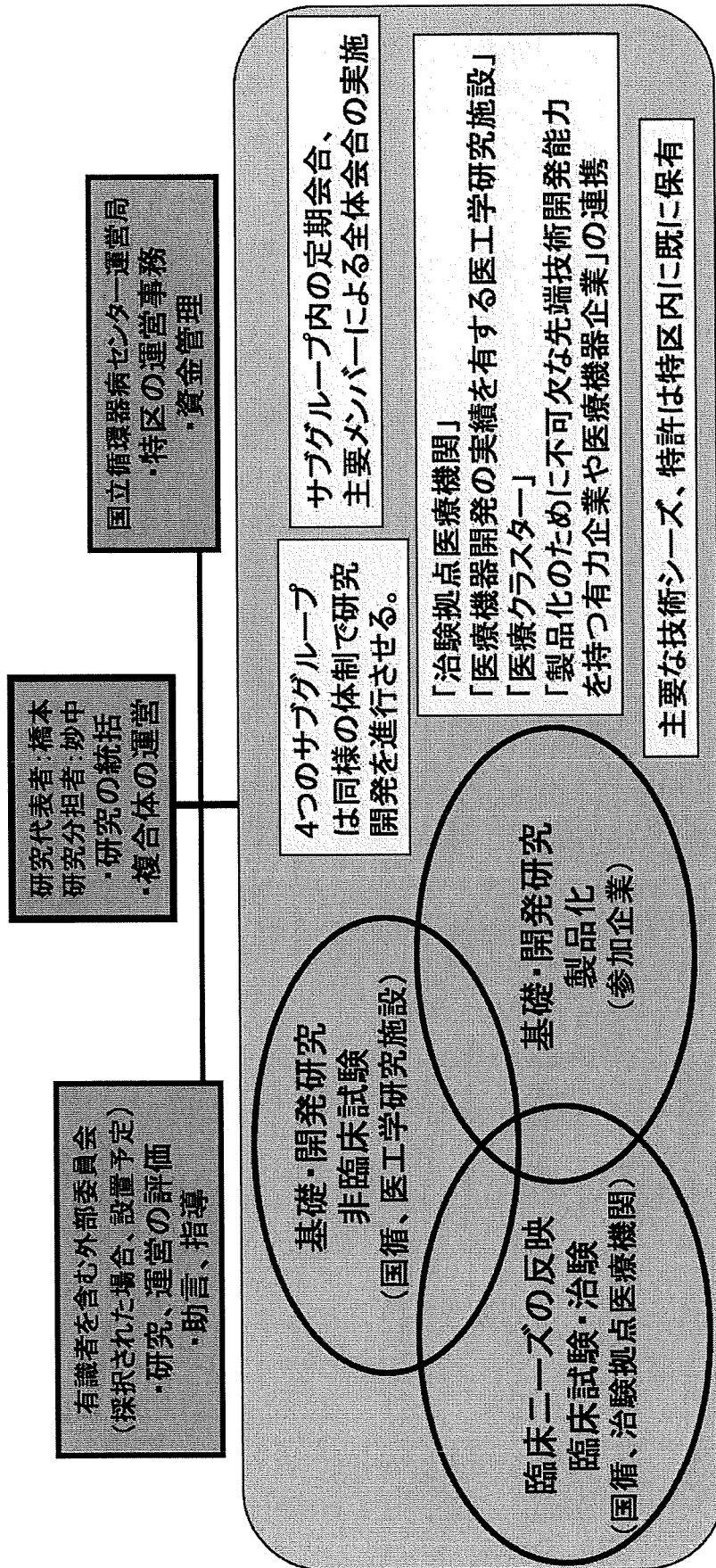


研究体制と実施方法



革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略の推進

- 3つの革新的技術(総合科学技術会議によって選定)を含む提案する全ての医療機器技術は製品化・治療への応用に向けて、既に研究開発を実施中(厚生労働省、文部科学省、経済産業省による支援)
- 医療クラスターの整備事業(厚生労働省による支援)
- 医療機器開発のための研究基盤整備事業(厚生労働省による支援)
- 治験活性化のための事業(厚生労働省、文部科学省、経済産業省による支援)

を統合的横断的に進行させる。

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

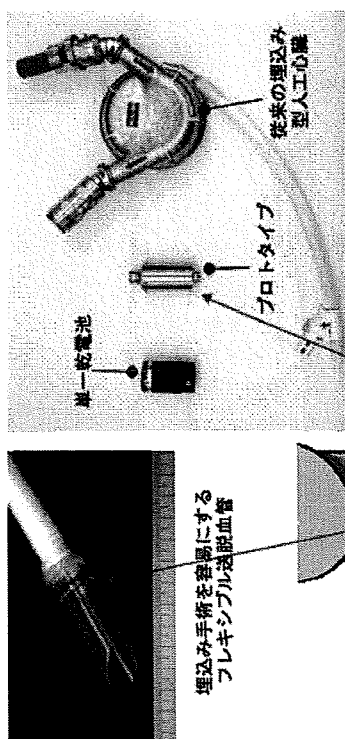
システム改良
非臨床試験
国立循環器病センター
産業総合研究所
早稲田大学
東京電機大学
三菱重工
ニプロ

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
プリヂストン
トーヨーエイテック
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
国循環センター
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



世界最小最軽量の人工心臓血液ポンプ

高機能体内埋め込み型人工心臓システム

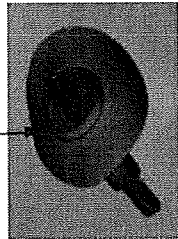
世界最小、最軽量(150g)クラス

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

動圧軸受け技術
高速回転技術

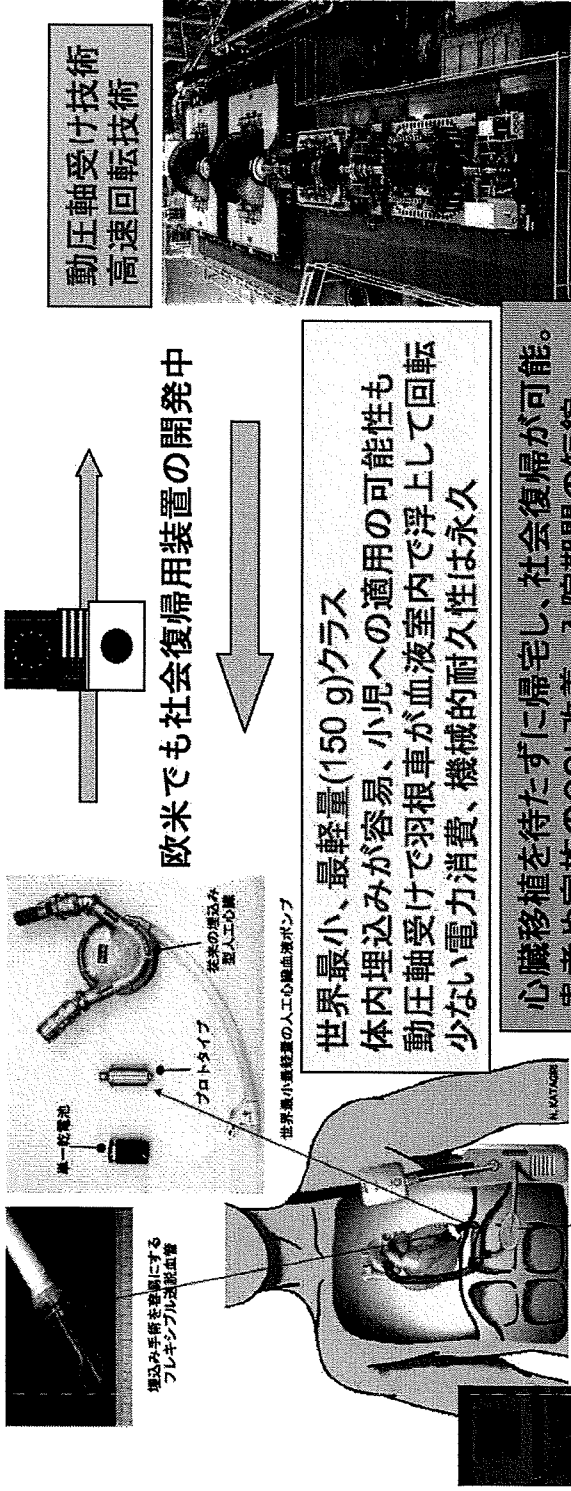


皮膚と一体化し、消毒不要で感染症を防止する皮膚貫通装置



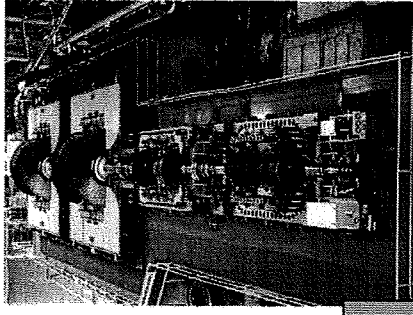
基礎技術 国立循環器病センターとプリヂストンの共同研究

高機能体内埋め込み型人工補助心臓



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

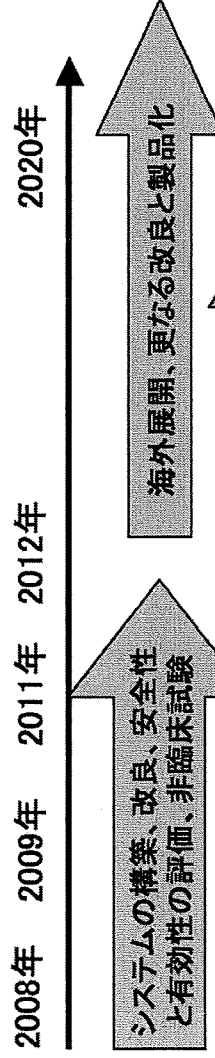


世界最小、最軽量(150g)クラス
体内埋込みが容易、小児への適用の可能性も
動圧軸受けで羽根車が血液室内で浮上して回転
少ない、電力消費、機械的耐久性は永久

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)



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、プリチストーン、
トーヨーエイテック、
日本メドトロニック、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「国を挙げての医療機器開発方策」
策定の基盤形成

