

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	希少疾患病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) NEDO
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 小阪 亮	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	35,000 35,570	(独) 科学技術振興機構
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	ハイテック・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	おかも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制剤の製造技術開発	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	代表	7,400	文部科学省

			発			
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	35,700	(独)科学技術振興機構

				技術総合研究所)		
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 150,000/H20 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

### 15. 革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組に係る提案(※)

<p>○革新的技術開発を促す構造改革に向けた取組について、<u>提案事項がある場合は記入すること。</u></p> <p><b>【研究開発、製品化の振興、開発過程での規制緩和】</b></p> <p>○特区内限定 IDE による企業収益確保と治験推進企業が参画する開発機器の治験前の臨床応用の推進。特区研究費の充当などによる治験費用の拠出。参画企業の臨床試験にかかわる研究費拠出分の免税措置。申請企業が税金として納付するお金を、代わりに治験費用に投じてよいという「優遇税制」が認められれば、治験経費の雪だるま式増大は防ぐことができる。この意味で、混合診療または優遇税制の導入により、治験費用の適正化を図る。持ち出しの自己資金負担が委託費の数倍になる場合、企業の負担割合を軽減できるような仕組みづくりが特にベンチャー企業に対して重要。</p> <p>○米国 FDA と同様に医薬品や医療機器の開発を促進する法律上の義務を負う機関が必要。医療機器開発に特化した産学連携を有機的に支援する機関とそれに必要な人材育成が急務。医療機器開発ベンチャー企業を経済的に支援する制度、医療機器による副作用救済制度。</p> <p>○特区に含まれる異省庁管轄複数研究費に関する申請書や報告書、中間評価、などを研究機関、企業などの枠を超えて一本化。同一の申請書や報告書で各研究費による支援に対応。執行事務処理要項の規約統一と事務書類の様式統一。</p> <p>○臨床の現場は規制緩和と逆行して、例えば MR が病棟に入れないなど、多くの規制が入り。臨床現場の情報が企業人に入</p>
--

りにくくなってきた。特区を活用することによって医療現場のニーズを入手しやすくする。

【審査・臨床試験の規制の変更】

○PMDA への相談の優先受付と経費優遇措置、優先審査。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、各省庁の科学研究費で採択されている研究プロジェクトはすべてPMDAの事前相談が無制限無料で受けられるようになること。企業側の相談とは区分して研究サイドからの相談窓口があれば、より前向きで有益な研究開発が進められ、研究現場と実用化の円滑な橋渡しができる。

○治験費用の直接補助、特区内 IDE の実現（＝臨床試験中の経費回収）、混合診療の承認（＝治験費用の負担軽減）などの経済的サポートを行う必要がある。「医師主導治験」や「高度医療」の制度を拡充し、補償保険の充実などを行う必要。また、製品化後の保険収載が不透明な状態にあることは製品化への決断をためらう大きな要因であるため、特区から出た製品に関しては、適正な専門家の判断を通じて、通常の中医療審査ではない特別な枠組みでの迅速な保険収載の仕組みを作ることも必要かと思う。

○各省庁からの補助金または委託開発の認定期間の最終年度において、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る。

○材料・部品提供企業への品質保証以外の責任（PL、医療訴訟）遡及免除の明確化など、本スーパー特区では、特区内での日本版 BAA 法の実現など、技術協力を行う企業の不安が解消されるような法整備を主要施策の筆頭として採り上げるべきと考える。

○特区を通じて、承認審査に携わる審査担当者の知識レベル、技術レベルの向上を図るべき。具体的には、審査担当者も特区における実験的検討、実用化開発において、実験現場や臨床現場の実務を経験すべきと考える。

○薬事法の医療機器開発の実情に応じた改変か別個の「医療機器承認法」の制定が必要。

※ 本事項については、特区の採択時において評価を行うものではありません。

# 特区の必要性和社会的意義・有用性

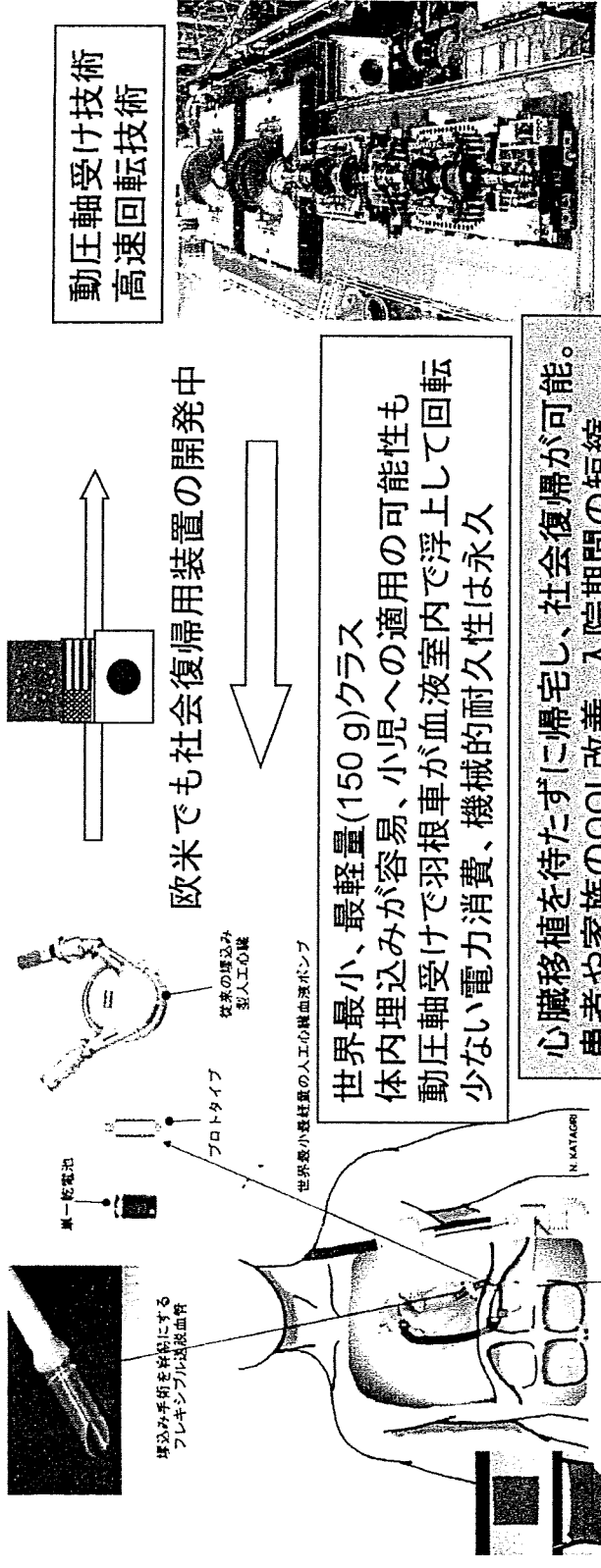
1. 先端技術の融合とサブグループの枠を越えた技術連携
2. 研究開発の目標設定の明確化、安全性・有効性試験の科学性向上と迅速化への貢献
  - ★研究開発者と臨床医、学会、省庁の連携による開発・審査ガイドライン策定に貢献！！
3. 医療機器の臨床応用への支援、過程の明確化と治験活性化
  - ★特区内でこそ、米国IDE(Investigational Device Exemption)制度に近い運用を！！
4. 基礎研究から製品化、治療への応用への一連の過程の切れ目のない連携
  - ★米国FDAの提案するCritical Path(臨界経路:開始から終了までの最適・最短な経路)の我が国での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

欧米に負けない「国を挙げての医療機器開発方策」  
策定の基盤形成

# 高機能体内埋め込み型人工補助心臓



動圧受け技術  
高速回転技術

欧米でも社会復帰装置の開発中

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、三菱重工業、ブリヂストン、  
 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



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

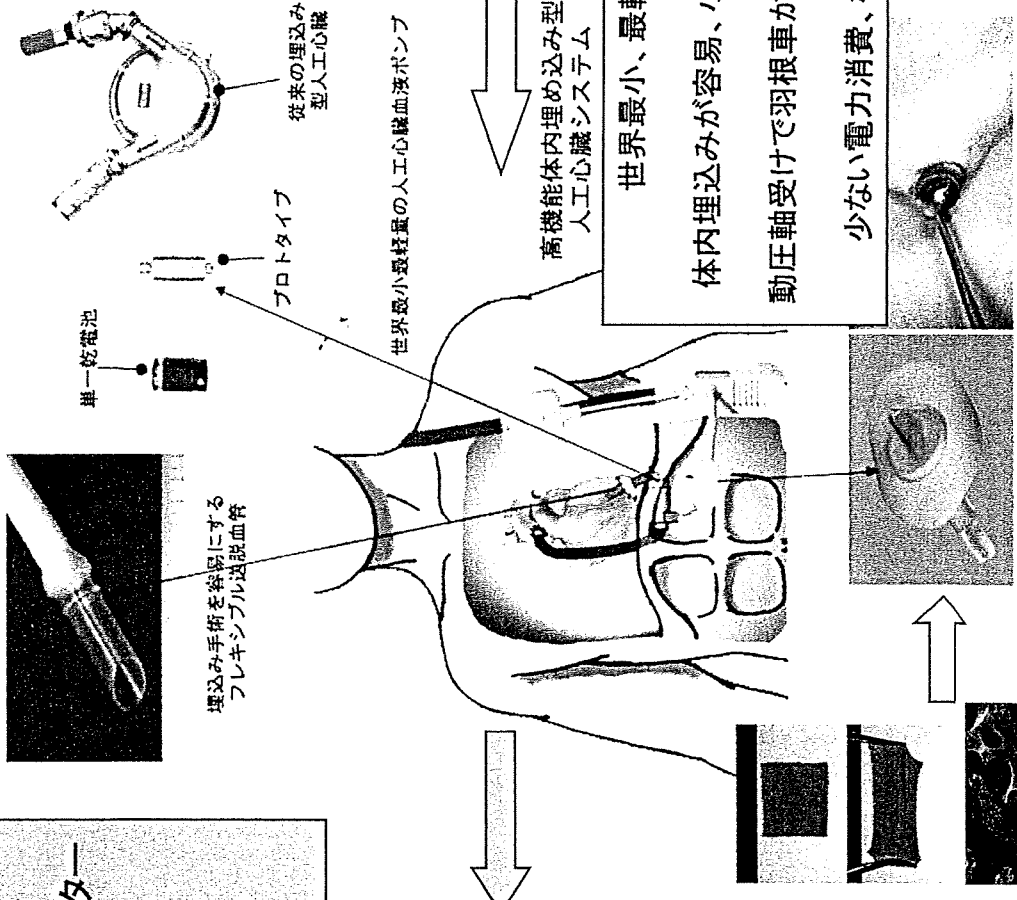
**システム改良  
非臨床試験**  
 国立循環器病センター  
 産業総合研究所  
 早稲田大学  
 東京電機大学  
 三菱重工  
 ニプロ

**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  
 プリチストン  
 トーヨーエイトック  
 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

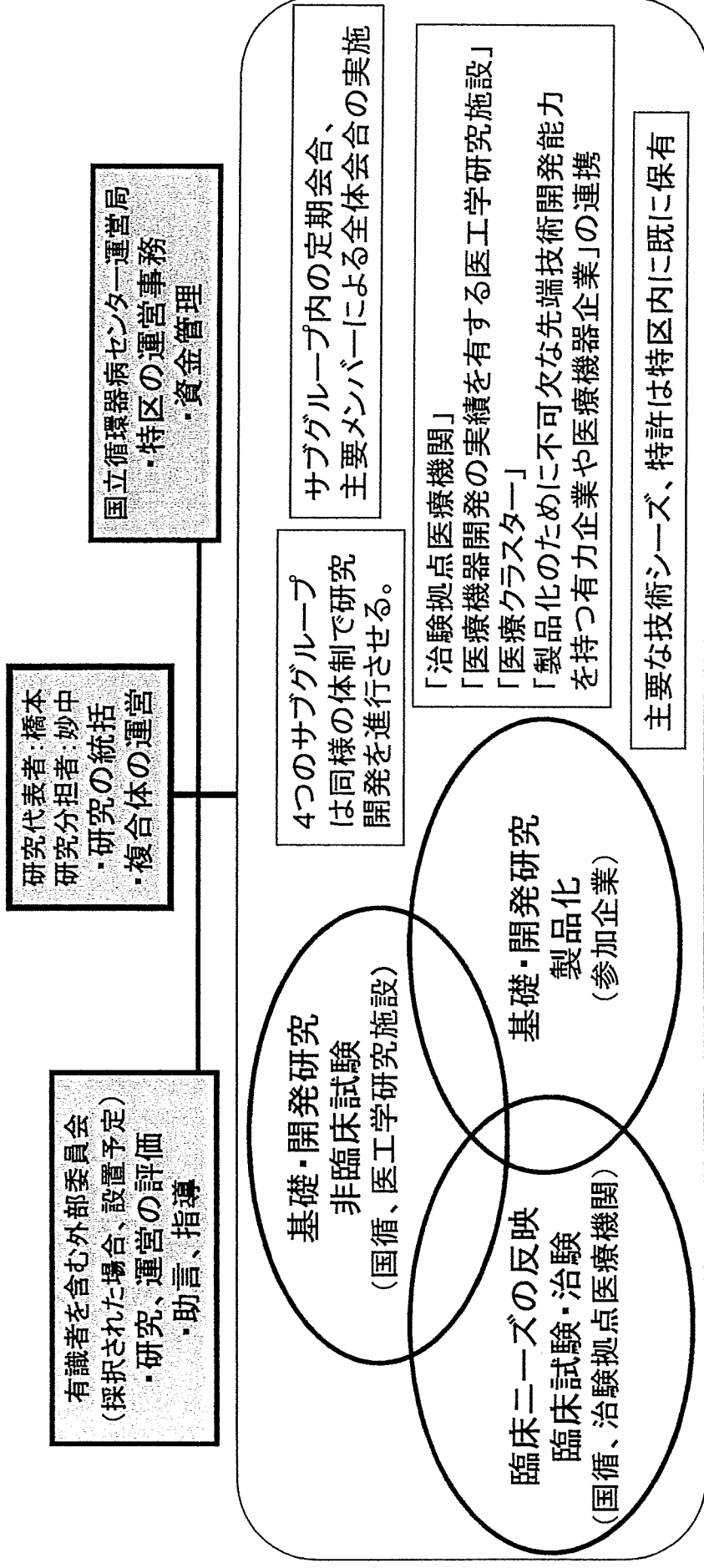
**製品化**  
 ニプロ  
 三菱重工株式会社



皮膚と一体化し、消費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チストンの共同研究**

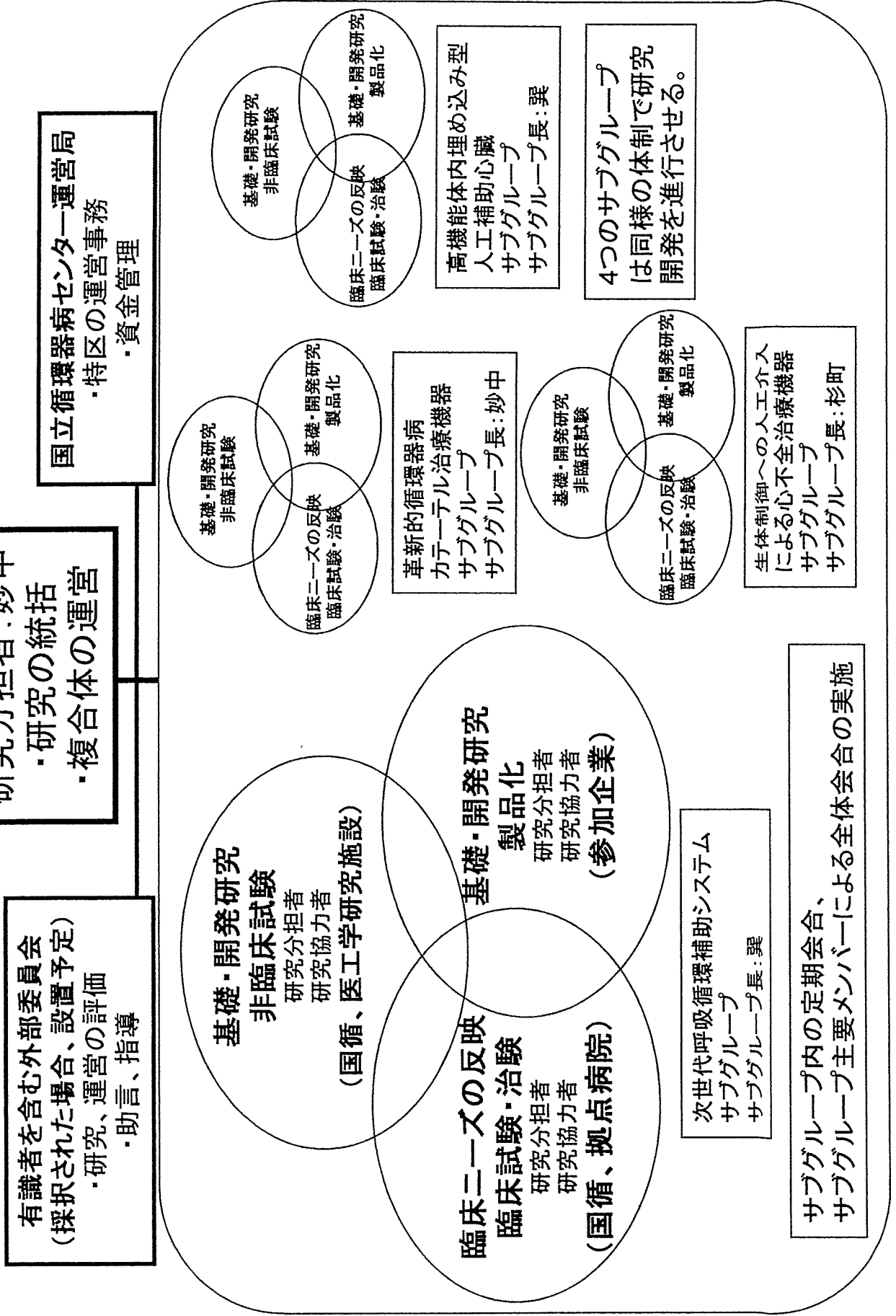
# 研究体制と実施方法



## 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2：実施体制図



# 先端の循環器系治療機器開発特区

### 次世代呼吸循環補助システム

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

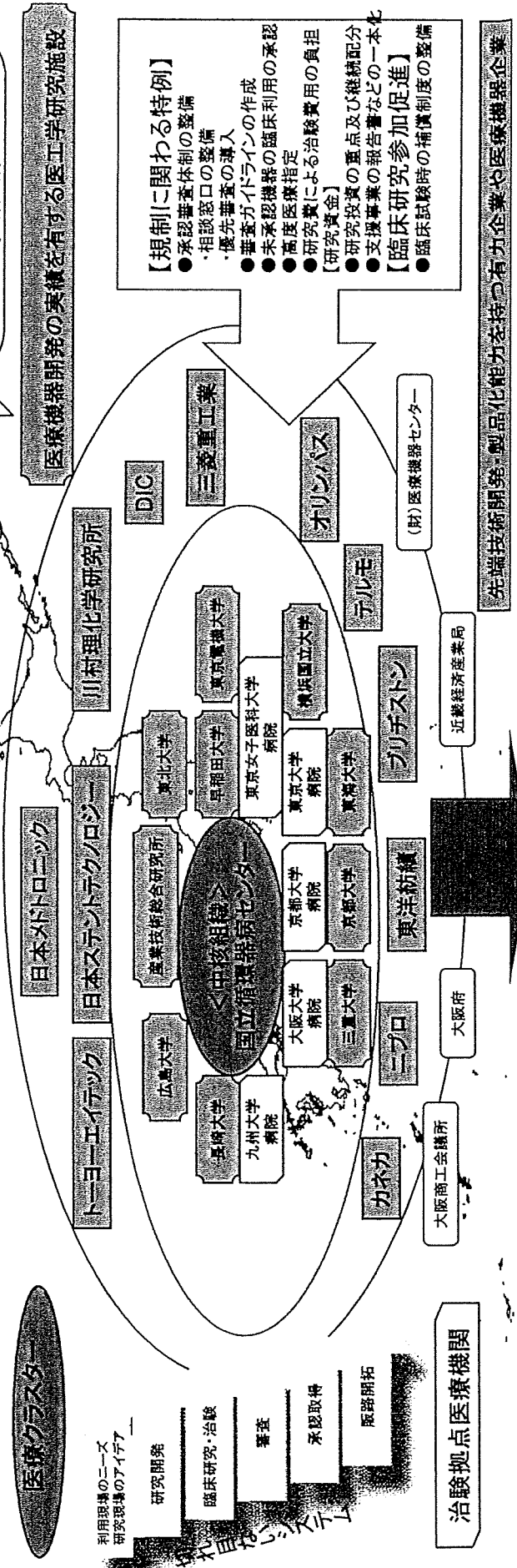
基礎研究・開発改良研究・非臨床試験  
 国立循環器病センター、早稲田大学、京都大学、長崎大学、広島大学、東海大学  
 臨床応用・治験  
 国立循環器病センター、京都大学、三重大学  
 参加企業  
 日本ステントテクノロジー、カネカ、テルモ、日本メドトロニック

### 生体制御への人工介在システム

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、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  
 オリジンパス、日本メドトロニック

### 高機能体内埋め込み型人工補綴心臓

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、トヨヨーエイテック、日本メドトロニック、DIC、川村理化学研究所



- #### 【規制に関わる特例】
- 承認審査体制の整備
  - 相談窓口の整備
  - 優先審査の導入
  - 審査ガイドラインの作成
  - 未承認機器の臨床利用の承認
  - 高度医療指定
  - 研究費による治験費用の負担
  - 研究資金
  - 研究投資の重点及び継続配分
  - 支援事業の報告書などの一本化
- #### 【臨床研究参加促進】
- 臨床試験時の補償制度の整備

「次世代の国民の生命・健康への投資」  
 「チャレンジングな研究開発を行う企業が活躍できる社会の実現」

先端医療機器開発の環境整備  
 先進医療の実現

革新的技術の実用化  
 製造業の高度化実現

H21年度厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）  
分担研究報告書

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

人工臓器開発に関する基盤整備・人材育成

分担研究者 巽 英介 国立循環器病センター 人工臓器部長

研究要旨 医療機器開発プロセスの中で、これまでは初期の臨床試験が重要視されてきたが、今後はそれ以後の治験を含む製品化プロセス、いわゆるクリティカルパスを如何にして通過するかが大切である。その中で、国立循環器病センターなど国立高度医療センターの役割は極めて重要で、個別の要素技術研究だけではなく、研究拠点、臨床試験施設、人材活用・育成機関としての基盤整備が、革新的医療機器を世の中に出す役割を担う必要がある。本研究は循環器系人工臓器とその派生技術に関して、医工連携・産学官連携に基づいて基礎研究から開発研究、治験を含む臨床研究までをシームレスに繋ぐ基盤整備、人材育成と活用を図ることを目的とした。人工臓器のうち、次世代型呼吸循環補助システム、体内埋め込み型人工心臓システムに関して、「先端医療開発特区（スーパー特区）」に指定された「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」を実施するに当たって、外部の医療機関、研究機関、企業などを連携させて構築した研究体制を引き続き運用した。本年度はそのうちの体内埋め込み型人工心臓システムに関して、NEDOの橋渡し研究事業として採用され、製品化に向かう体制を構築することができた。

A. 研究目的

医療機器開発プロセスの中で、これまでは初期の臨床試験が重要視されてきたが、今後はそれ以後の治験を含む製品化プロセス、いわゆるクリティカルパスを如何にして通過するかが大切である。その中で、国立循環器病センターなど国立高度医療センターの役割は極めて重要で、個別の要素技術研究だけではなく、研究拠点、臨床試験施設、人材活用・育成機関としての基盤整備が、革新的医療機器を世の中に出す役割を担う必要がある。本研究は循環器系人工臓器とその派生技術に関して、医工連携・産学官連携に基づいて基礎研究から開発研究、治験を含む臨床研究までをシームレスに繋ぐ基盤整備、人材育成と活用を図ることを目的とする。

B. 研究方法

これまでも研究開発を実施してきた次世代型呼吸循環補助システム、体内埋め込み型人工心臓システムに関して、「先端医療開発特区（スーパー特区）」に指定された「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」を実施するに当たって、昨年度に引き続き、外部の医療機関、研究機関、企業などを連携させて研究体制の構築を図った。

（倫理面への配慮）

動物実験に関しては、国立循環器病センターの実験動物福祉小委員会でプロトコルの評価を受け、実験動物に関する福祉・倫理について充

分な配慮を行う。また、臨床応用に際しては国立循環器病センター高度先駆的医療専門委員会、治験審査委員会、倫理委員会の全ての評価を受け、科学的・倫理的に問題がないと判断されたものに限って実施する。

#### C. 研究結果

添付する別紙に示すような研究実施体制を昨年に引き続いて運用した。対象となる人工臓器の具体的な研究開発実施内容については、昨年度に提出した総括研究報告書内に示した先端医療開発特区（スーパー特区）」に指定された「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」の研究計画書に詳細に記述されているので、再度添付する。そのうちの次世代呼吸循環補助システムについて、平和物産社が厚生労働省から本年度、製造販売承認を取得することができた。さらに体内埋め込み型人工心臓システムに関しては NEDO の橋渡し研究事業として採用され、製品化に向かう体制を構築することができた。

#### D. 考察

「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」を研究課題として、国立循環器病センター全体がその中核機関として取り組んだ。その結果、「治験拠点医療機関」、「医療機器開発の実績を有する医工学研究施設」、「医療クラスター」、「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」の連携体制を構築し、次世代呼吸循環補助システム、高機能体内埋め込み型人工心臓、を研究対象として複合体を形成し、昨年度から「特区」としての認定を受け、本基盤整備研究の遂行を開始することができたと考える。今後も内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省などによるこの特区の本来の目的を目指した支援と、人工臓器の早期製品

化に向けての規制の柔軟な運用が不可欠で、その環境の下に医療機器開発の基盤整備をさらに推進して行く予定である。

#### E. 結論

次世代型呼吸循環補助システム、体内埋め込み型人工心臓システムに関して、「先端医療開発特区（スーパー特区）」に指定された「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」を実施するに当たって、外部の医療機関、研究機関、企業などを連携させて、研究体制が構築できた。

#### F. 健康危険情報

健康危険に該当する情報はない。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
別添論文発表リストの通り

2. 学会発表  
別添学会発表リストの通り

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）  
別添知的財産リストの通り

サブグループ：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>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>

サブグループ：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)：システムのスペックの決定</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の改良開発</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、血液適合性のドライレボでの総合的評価、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>トーヨーエイテック (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>



## 研究発表 1. 論文発表

1. Aoyama M, Mizuno T, Tatsumi E, Taenaka Y, Nemoto Y, Okamoto Y, Takemoto Y, Naganuma T, Nakatani T. An animal study of a newly developed skin-penetrating pad and covering material for catheters to prevent exit-site infection in continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Artificial Organs* 33(12): 1127-1135, 2009
2. Lee HS, Homma A, Tatsumi E, Taenaka Y. Observation of cavitation pits on a mechanical heart valve surface in an artificial heart used in in vivo testing. *J Artificial Organs* (12): 98-104, 2009
3. Lee HS, Ikeuchi Y, Akagawa E, Tatsumi E, Taenaka Y, Yamamoto T. Effects of leaflet geometry on the flow field in three bileaflet valves when installed in a pneumatic ventricular assist device. *J Artificial Organs* 12: 98-104, 2009
4. Lee HS, Tatsumi E, Taenaka Y. Experimental study on the Reynolds and Viscous Shear Stress of Bileaflet Mechanical Heart Valves in a Pneumatic Ventricular Assist Device. *ASAIO Journal* 2009 55: 348-354, 2009
5. Lee HS, Tatsumi E, Taenaka Y. Effects of the driving condition of a pneumatic ventricular assist device on the cavitation intensity of the inlet and outlet mechanical heart valves. *ASAIO Journal* 2009
6. Takewa Y, Chemaly ER, Takaki M, Liang LF, Jin H, Karakikes I, Morel C, Taenaka Y, Tatsumi E, Hajjar RJ. Mechanical work and energetic analysis of eccentric cardiac remodeling in a volume overload heart failure in rats. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 296(4): 1117-1124 2009
7. Tamura N, Yamamoto T, Aoki H, Koshiji K, Honmma A, Tatsumi E, Taenaka Y. Investigation of unifying transcutaneous transformer for transmission of energy and information. *J Artif Organs* 12: 138-140 2009
8. Tatsumi E. Development of an ultra-durable heparin-free ECMO system The 17th Annual Meeting of Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery 123-126 2009
9. 住倉博仁、本間章彦、妙中義之、巽 英介、大沼健太郎、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫. 空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓システムの開発-ウェアラブル式空気駆動装置に関する基礎的検討- 第7回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 89, 2009
10. 大沼健太郎、本間章彦、妙中義之、巽 英介、住倉博仁、赤川英毅、李 桓成、武輪能明、水野敏秀、築谷朋典、片桐伸将、角田幸秀、下崎勇生、向林 宏、片野一夫. 空気駆動式人工心臓の流量推定に関する研究 第7回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 73, 2009

11. 巽 英介 人工肺 -研究開発と臨床応用の現況- 呼吸 28 (7) 708-714 2009
12. 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽 英介, 妙中義之. 二段インペラを用いた心肺補助用血液ポンプの開発 日本機械学会第 21 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集 303-304 2009
13. 築谷朋典 補助人工心臓用ターボポンプ ターボ機械 37 (7) : 43-48 2009
14. 片桐伸将, 巽 英介, 妙中義之. 人工肺の進歩 Clinical Engineering 20(9) : 870-877 2009
15. 片桐伸将, 舟久保昭夫, 築谷朋典, 巽 英介, 妙中義之, 福井康裕. 人工肺用中空糸膜間の微小流路における血流速と血液ガス移動の数値解析手法に関する検討 ライフサポート 21 (3) 124-129 2009
16. 片桐伸将, 舟久保昭夫, 巽 英介, 築谷朋典, 本間章彦, 水野敏秀, 武輪能明, 妙中義之, 福井康裕. 人工肺内局所における酸素・炭酸ガス濃度分布の数値解析と実測によるガス移動量推定に関する研究 第 7 回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 44 2009
17. 本間章彦, 妙中義之, 巽 英介, 赤川英毅, 李 桓成, 西中知博, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 角田幸秀, 片桐伸将, 下崎勇生, 浜田 茂, 向林 宏, 岩岡 互 Development of a compact wearable pneumatic drive unit for a ventricular assist device 人工臓器 38(1) 39-40 2009
18. 本間章彦, 住倉博仁, 大沼健太郎, 妙中義之, 巽 英介, 赤川英毅, 李 桓成, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 片桐伸将, 角田幸秀 空気駆動型補助人工心臓用小型駆動装置 リニアドライブ研究会資料 LD-09(39) : 17-22 2009
19. 本間章彦, 妙中義之, 巽 英介, 住倉博仁, 大沼健太郎, 赤川英毅, 李 桓成, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 片桐伸将, 角田, 幸秀, 下崎勇生, 向林 宏, 片野一夫 空気圧駆動式人工心臓用駆動装置のための電源システムの開発 第 7 回生活支援工学系学会連合大会 講演予稿集 70 2009
20. 李 桓成, 赤川英毅, 築谷朋典, 本間章彦, 巽 英介, 妙中義之 空気駆動式補助人工心臓における機械式人工弁近傍での可視化研究 日本機械学会第 21 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集 311-312 2009
21. 林 輝行, 巽 英介, 片桐伸将, 水野敏秀, 吉田幸太郎, 八木原俊克 超低充填小児 ECMO システムの開発と基礎研究 循環器病研究の進歩 30 (1) : 62-69 2009
22. 金城利晴, 李 桓成, 巽 英介, 妙中義之, 上村匡敬 二葉式機械弁を用いた空気駆動式補助人工心臓内部における流れの可視化 日本機械学会講演論文集 104 (1) 2010

## 研究発表 2. 学会発表

- 1) 築谷朋典, 堀口祐憲, 辻本良信, 巽 英介, 妙中義之 二段インペラを用いた心肺補助用血液ポンプの開発 バイオエンジニアリング講演会 (21) (2009 1.23-24 札幌市)
- 2) 李 桓成, 赤川英毅, 築谷朋典, 本間章彦, 巽 英介, 妙中義之, 空気駆動式補助人工心臓における機械式人工弁近傍での可視化研究 バイオエンジニアリング講演会(21) (2009 1.23-24 札幌市)
- 3) 水野敏秀, 築谷朋典, 日高達哉, 大久保剛, 永田俊幸, 山根隆志, 巽 英介, 妙中義之, 新規開発された動圧浮上型軸流血液ポンプの長期慢性動物実験による性能評価 日本定常流ポンプ研究会 (2009 11.12 新潟市)
- 4) 築谷朋典, 水野敏秀, 巽 英介, 妙中義之, 日高達哉, 大久保剛, 永田俊幸 長期連続使用可能な心肺補助システム用遠心型血液ポンプの開発 日本定常流ポンプ研究会 (2009 11.12 新潟市)
- 5) 片桐伸将, 巽 英介, 武輪能明, 水野敏秀, 築谷朋典, 本間章彦, 妙中義之, 押山広明, 小澤由紀 テルモ社製抗血栓性コーティング心肺補助システムの慢性動物実験による評価 膜型人工肺研究会 (38) (2009 11.12 新潟市)
- 6) ボロフコフ アレクセイ, 根本 泰, 周 エツミン, 武輪 能明, 巽 英介, 中山 泰秀 スターベクター遺伝子導入剤の高効率化のための分子設計: 分子量分画精製と光架橋超分子化 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 7) 岩田 智治, 住倉 博仁, 福長 一義, 大越 康晴, 矢口 俊之, 舟久保 昭夫, 福井 康裕 軸流血液ポンプの内部温度に関する基礎検討 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 8) 松井 寿定, 増澤 徹, 巽 英介 斜流式人工心臓の磁気浮上インペラに作用する流体力の検討 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 9) 水野 敏秀, 巽 英介, 根本 泰, 岡本 吉弘, 妙中 義之 埋め込み型人工臓器使用時の感染防御に有用な駆動ライン被覆材および新規皮膚貫通部被覆デバイスの開発 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 10) 西田 正浩, 小阪 亮, 丸山 修, 山根 隆志, 大久保 剛, 日高 達哉, 妙中 義之 連続流型補助人工心臓の耐久試験法に関する研究 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 11) 石田 宏輝, 築谷 朋典, 巽 英介, 大場 謙吉 拍動流下における遠心型補助人工心臓内部流れの可視化 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 12) 赤川 英毅, 武輪 能明, 住倉 博仁, 角田 幸秀, 本間 章彦, 大沼 健太郎, 花田 繁, 周 粵閔, 水野 敏秀, 巽 英介 数理工学的解析による補助人工心臓装着下での心拍変動 日本人工臓器学会大会 (47) 2009 11.12-14 新潟市)

- 13) 築谷 朋典、水野 敏秀、武輪 能明、本間 章彦、巽 英介、妙中 義之、日高 達哉、大久保 剛、長田 俊幸、西田 正浩、丸山 修、山根 隆志 超小型軸流ポンプを用いた補助人工心臓システムの生体適合性評価 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 14) 長 真啓、増澤 徹、巽 英介 新生児・乳児用小型人工心臓のための磁気浮上系の開発 日本人工臓器学会大会(47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 15) 武輪 能明、中山 泰秀、Zhou Yue-Min、高木 都、根本 、張 国興、妙中 義之、巽 英介 心臓への遺伝子導入効率向上を目指した人工ベクター (カチオン性-非イオン性ブロックポリマー) の開発 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 16) 本間 章彦、妙中 義之、巽 英介、住倉 博仁、大沼 健太郎、赤川 英毅、李 桓成、武輪 能明、水野 敏秀、築谷 朋典、片桐 伸将、角田 幸秀、下崎 勇生、向林 宏、片野 一夫 恒久的使用を目的とした空気圧駆動式ウェアラブル全置換型人工心臓に関する基礎検討 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 17) 李 桓成、赤川 英毅、巽 英介、妙中 義之 空気駆動式補助人工心臓への二葉式機械弁応用に関する可視化評価 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 18) 和田 知之、住倉 博仁、福長 一義、大越 康晴、矢口 俊之、舟久保 昭夫、福井 康裕 エンクロード型軸流血液ポンプの羽根構成に関する検討 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 19) 檜垣 直哉、柴 建次、本間 章彦、巽 英介、妙中 義之 空心型経皮エネルギー伝送を用いた完全埋込型全人工心臓の生体影響の電磁界解析 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 20) 吉田 幸太郎、林 輝行、四井田 英樹、西垣 孝行、高橋 裕三、小川 浩司、西岡 宏、峠崎 純一、松本 泰史、片桐 伸将、巽 英介 充填の簡便性および長期耐久性を目指した補助循環システムの開発-BIOCUBE6000®と Rotaflo®を用いた新しい充填方法- 日本人工臓器学会大会 (47) (2009 11.12-14 新潟市)
- 21) 赤川英毅、市川 肇、大沼健太郎、松宮護郎、本間章彦、巽 英介、妙中義之、澤 芳樹 数理的解析からみた補助人工心臓装着患者の心拍変動 日本人工臓器学会大会 (46) (2008 11.27-29 港区)
- 22) 築谷朋典、堀口祐憲、辻本良信、巽 英介、妙中義之 二段インペラを有する心肺補助装置用遠心ポンプの開発 日本機械学会流体工学部門講演会 (87) (2009 11.7-8 名古屋市)
- 23) 黒沢 雄、本間章彦、吉光喜太郎、西中知博、武輪能明、巽 英介、妙中義之、福井康裕 人工心臓の埋め込みシミュレーション技術の開発 人工心臓と補助循環懇話会 (37) (2009 2.27-28 湯沢市)