

日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発 (革新的な医療機器の開発)

砂川 賢二 (九州大学循環器内科教授)

事業の概要

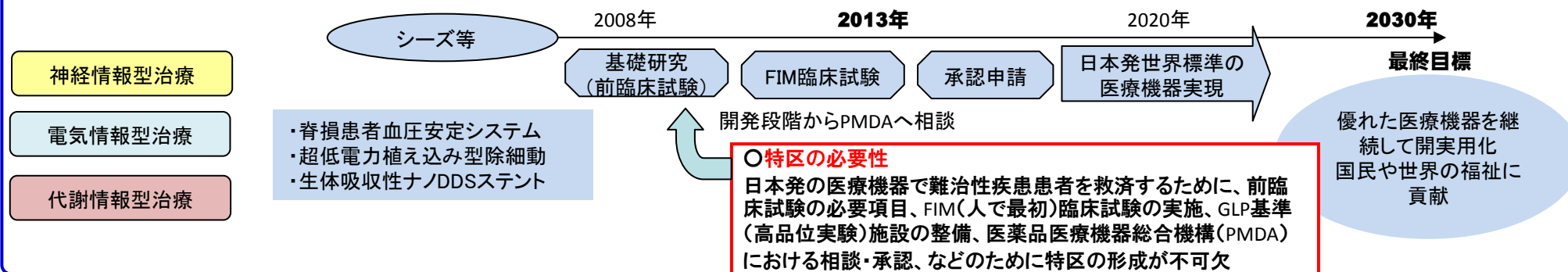
- ◆ 現行の薬剤治療や物理的治療機器(人工心臓等)のみでは人類最大の死因である循環器疾患の生命予後改善は不足・不充分
- ◆ 申請チームは生体情報伝達のモデル化に基づき、当該情報伝達系(神経情報、電気情報、代謝情報)へのデバイスによる知的介入が、難治性循環器疾患に劇的な治療効果を挙げることを実験的に明確にし、革新的な情報型治療システムの基盤を形成した。
- ◆ 本研究では、これらの技術基盤をシーズにして、難治性循環器疾患を克服する**神経情報型治療システム、電気情報型治療システム、代謝情報型治療システム**を世界に先駆けて実用化することを目指す。
- ◆ 5年以内に臨床試験承認申請を進め、国民や世界の福祉に貢献する。我が国の産業活性化と人材育成への効果もきわめて大きい。

目指す成果の社会的意義・有用性

本複合体が目指す成果は既存機器を先進性、独創性、特許などにおいて大きく凌駕する。難治性循環器疾患に苛まれる患者の救済とともに、大きな世界市場の獲得に道を拓く。

- ◆ **神経情報型治療システム開発**: 神経性血圧調節失調(脊損、麻酔)の克服を目指す。国内外10万人、世界市場1000億円以上
- ◆ **電気情報型治療システム開発**: 重症心不全(無痛性植え込み型除細動装置)の開発が対象。国内外600万人、世界市場1兆円以上。
- ◆ **代謝情報型治療システム開発**: 進行した動脈硬化が対象。国内外800万人、世界市場2兆円以上。

成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



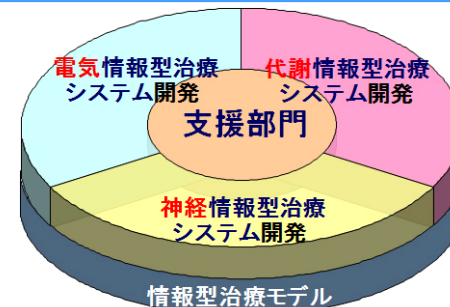
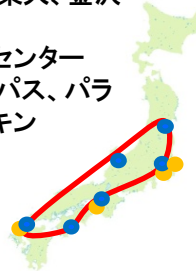
基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力等)

- ◆ 本複合体が開発を目指す神経情報、電気情報、代謝情報型治療システムの技術シーズはすべて日本発のものであり、**独創性**は極めて高い。
- ◆ すべての開発項目について、成果の実現のための**特許は既に出願**しており、他の研究開発チームが模倣することは困難であり、**国際的競争力**は極めて高い。
- ◆ 今後、前臨床試験で得られる成果についても特許を出願し、知的財産をさらに強化していく

研究体制

大学 九大、高知大、東大、金沢大、東北大
 国研 国立循環器病センター
 企業 富士通、オリンパス、パラマテック、フジキン

● 大学・国研
 ● 企業



医工連携による先進医療機器開発実用化プロジェクト

永井良三（東京大学大学院医学系研究科循環器内科教授）

事業の概要

- 同じ開発方針に基づくネットワーク(開発計画・評価方法の統一)
- 共通した規制・倫理等問題点の抽出(評価項目・基準の策定)
- 複合体内外の人材交流・育成(共通の評価方法、検証体制の構築、関係者の円滑な対話)
- 成果の共同利用や資金の弾力的運用(研究フェーズの有機的連携)

今年度から特に具体的に行うプロジェクトとして

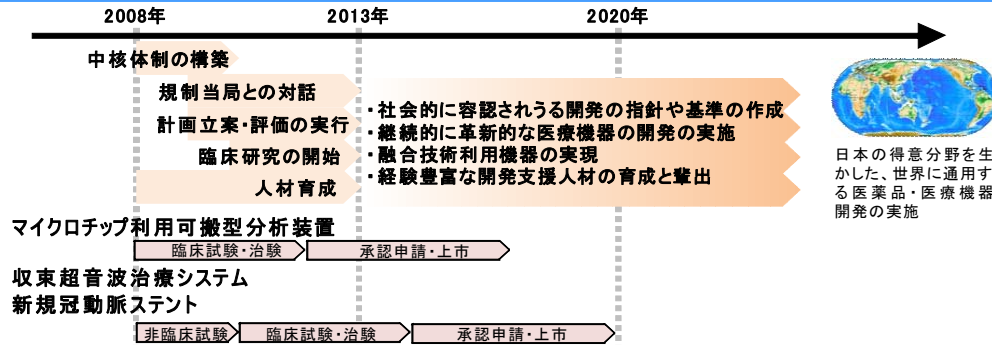
- ナビゲーション医療デバイス(収束超音波治療システム等)
- 生体反応制御医療デバイス(新規冠動脈ステント等)
- ナノ・バイオテクノロジー医療デバイス(マイクロチップ利用可搬型分析装置等)の開発を推進する。



目指す成果の社会的意義・有用性

- 研究機関毎特徴を生かした研究・開発体制の構築
- 産官学で開発要件のイメージの共有化、評価基準の策定
- 意見交換や人材交流等を通じ、開発計画立案・評価可能な人材育成
- ナビゲーション医療デバイス(収束超音波治療システム等)
- 生体反応制御医療デバイス(新規冠動脈ステント等)
- ナノ・バイオテクノロジー医療デバイス(マイクロチップ利用可搬型分析装置等)

成果実現に向けたロードマップ（5年間の研究計画及び最終目標）／特区の必要性



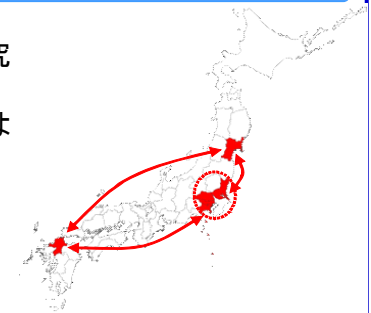
- 特区の必要性
- 研究機関毎の得意分野を連携し、複合体全体の成果達成の効率化
 - 研究テーマ共通の障害や規制当局との対話を共有化し、効率のよい研究開発の実施
 - 個別の競争的資金を弾力運用し、研究フェーズを連続的に繋げ、最終的な研究成果達成の効率化

基盤となる特許・シーズ等の強さ（独創性・国際競争力等）

- 日本を代表する先進的医療機器開発拠点の参画(12の大学・研究機関等の複合体、15の企業の協力)
- 独創的な創機器・創薬の実績(318の特許出願、481の技術・シーズ導出、60の臨床研究)
- 橋渡し研究事業の実践(大学発ベンチャー設立、倫理審査制度、薬事・審査経験者の人材配置)
- 収束超音波治療システム: 関連特許保有(11件)、ナビゲーション技術利用精密照射による治療照射時間短縮を可能とするシーズを有する。
- 新規冠動脈ステント: 用途特許として、薬剤(取得済み)、徐放法(出願中)、ステント全体(準備中)を有する。
- マイクロチップ利用可搬型分析装置: 反応と検出に関する基本特許を保有する。

研究体制

- 医学部と工学部の連携による基礎研究と臨床研究の協力体制
- 関東の大学・研究機関と東北大学や九州大学によるオールジャパンでの連携体制
- 企業による研究支援、事業化支援の連携体制



橋本 信夫 (国立循環器病センター総長)

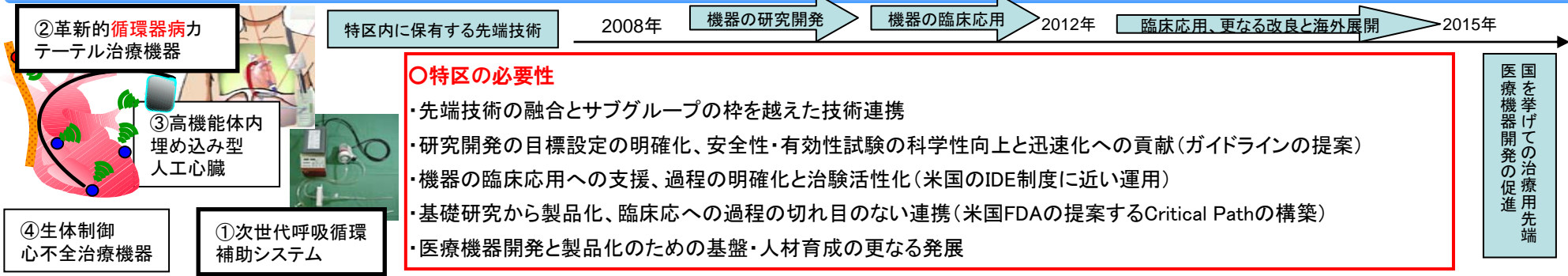
事業の概要

- 臨床的ニーズが極めて高い循環器疾患治療用革新的医療機器を、医工・産官学連携の下に研究開発し、臨床試験を経て製造承認を取得して多くの患者に適用することで、人類の健康に寄与するとともに、我が国の治療用医療機器産業の活性化と振興を図る。
- 第①重点課題の次世代呼吸循環補助システム、第③重点課題の高機能体内埋め込み型人工心臓、第④重点課題の心臓生体制御への人工介入による心不全治療機器、(以上、総合科学技術会議で革新的技術に指定)、第④重点課題の冠動脈ステントを含む低侵襲治療を担う革新的循環器病カテーテル治療機器を対象。第①、②重点課題は極めて早期の臨床での使用を目指す。全て厚労省、文科省、経産省による支援を受けて既に保有する優れた技術シーズに基づいて、治療への応用、製品化に向けて研究事業を実施中。
- 医療機器の世界のニーズ、シーズ、リスクなどの情報を的確に反映。

目指す成果の社会的意義・有用性

- 急性期から慢性期までの総合的な心不全治療戦略の開発
=わが国の心不全患者の予後、生活の質を飛躍的に向上
- 全世界の心不全患者を治療
- 優れた医療機器の使用による医療関係者の負荷低減
- 医療機器開発の継続的な円滑化に直結する構造的改変
- 新しい医療機器の臨床試験に参加する医療従事者のインセンティブ向上
- 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

成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

①次世代呼吸循環補助システム	圧倒的に優れた血液適合性、中空系の耐久性、優れたガス交換性能	欧州に約4年、米国に約2年先行
②革新的循環器病カテーテル治療機器	超微細加工、優れたDLC表面処理技術を用いたステント、血管外漏出ししないナノカプセル技術人工酸素運搬体	欧米に約5年先行するもの、やや遅れているが性能優位性で逆転可能性のあるもの
③高機能体内埋め込み型人工心臓	世界最小、最軽量クラス、動圧軸受け技術で、極めて長期の耐久性	欧米でも社会復帰用装置の開発中で並走中
④生体制御心不全治療機器	病態を自動診断治療する方法・装置、植込み微小素子	欧米では着手されていない新規技術

研究体制

「医療クラスター」、「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」、「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」の有機的連携。

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、東海大学、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、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学、京都大学、三重大学、九州大学

参加企業

ニプロ、テルモ、オリンパス、三菱重工業、東洋紡績、ブリヂストン、日本ステントテクノロジー、トーヨーエイテック、DIC、川村理化学研究所、カネカ、日本メドトロニック