

平成 28 度 医療研究開発推進事業費補助金  
成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業  
(英語) Project to Build Foundations to Support and Incentivize Development  
of Medical Devices Made in Japan

補助事業課題名 : (日本語) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業  
(英語) Project to Build Foundations to Support and Incentivize Development  
of Medical Devices Made in Japan

補助事業担当者 (日本語) 研究開発基盤センター 知的資産部 室長 赤川 英毅  
所属 役職 氏名 : (英語) Chief of Tech. Comm. Office  
Department of Intellectual Asset Management  
Research and Development Initiative Center

実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)  
分担課題名 : (英語)

補助事業分担者 (日本語)  
所属 役職 氏名 : (英語)

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### ・ 補助事業代表者による報告の場合

#### 和文

国立循環器病研究センターは、循環器疾患の究明と制圧を目指した国立高度専門医療研究センターである。中でも、補助人工心臓などハイリスク医療機器の開発に必須な大型実験動物の非臨床試験を信頼性保証下で実施できる環境が整備されていること、そして様々な医療機器の使用手技を実習することが可能なトレーニングセンターを備えていることが大きな特徴である。

本事業では、上記の拠点の特徴を活かしながら、医療現場のニーズに即した機器を開発するために、開発の初期から企業と深く連携することを目指して、様々な制度設計および体制構築に取り組んできた。具体的には、企業等の担当者を対象にしたトレーニングセンターの体験研修、大型実験動物を用いた剖検体験研修プログラムの開発、医療機器品質マネジメント体制を活用したリスクマネジメント、薬事や保険収載等に関するセミナー・シンポジウムの開催、臨床ニーズ収集のための体制整備等の活動を実施してきた。このような活動により、新たな医療機器開発に向けた基盤となる体制が整えられつつある。今後も国産医療機器の創出に向けた体制整備を自主的・継続的に進めていくことを目指して、引き続き本事業に取り組んでいく。

#### 英文

The National Cerebral and Cardiovascular Center (NCVC) is the only national center in Japan that provides advanced and specialized medical care and conducts frontier research, focusing on the cerebral and cardiovascular system. Special features of the NCVC include an in vivo evaluation system of high-risk medical devices, such as ventricular assist device, using large animal models under quality management system (QMS), and a training center for practical training of using medical devices under non-clinical circumstances.

By utilizing this special feature of the NCVC, we have proceeded constructing various systems for promoting companies-clinicians collaboration and new device development which meets clinical needs. Our efforts includes:

1. Experiential mimic-clinical training using the training center for the employees of companies
2. Provision of autopsy training program using large experimental animals for pre-clinical evaluation of medical device development
3. Classroom training that contributes to development of medical devices such as regulatory and insurance

We will continue our efforts to proceed establishing these approaches for creating new medical devices.

### ・ 補助事業分担者による報告の場合

・

## III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 医療機器に係る品質マネジメントシステムのアカデミアへの導入と現況, 口頭, 赤川英毅, 片桐伸将, 巽 英介, 築谷朋典, 武輪能明, 住倉博仁, 畠中祥美, 樋口堅太, 稲垣悦子, 妙中義之, 第 54 回日本人工臓器学会大会, 2016/11/25, 国内
2. 知的資産を活かしてトレーニングセンターからアプローチする循環器系医療機器開発, 口頭, 赤川英毅, 平成 28 年度国産医療機器創出促進基盤整備等事業シンポジウム, 2017/2/25, 国内 (九州大学)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし