

国立循環器病研究センターにおける イノベーションの推進

循環器病の制圧と克服への連携の取り組み





国立循環器病研究センターの概要

沿革

- 昭和52年6月
国立循環器病センターとして大阪府吹田市に創設
(日本で2番目のナショナルセンター)
- 平成22年4月
独立行政法人に移行
独立行政法人国立循環器病研究センターに改称
- 平成27年4月
国立研究開発法人国立循環器病研究センターに改称
- 令和元年7月
吹田市岸部新町にて移転開業

理念

私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます

基本方針

- ① 循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療の提供
- ② 透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療の実現
- ③ 研究所と病院が一体となった循環器病の最先端研究の推進
- ④ 循環器病医療にかかわる専門家とリーダーの育成
- ⑤ 全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりの実践

シンボルマーク



人と人、医師と患者といった多くの出会い、支え合いが生み出す無限の相互作用の循環を向かい合う【&】の形で表現
青と赤のカラーは、静脈と動脈を示すと同時に脳と循環器、知性と情熱、医療と研究といった異なる要素の相互触発と協力を象徴

組織と特徴

- ・ 病院・研究所・オープンイノベーションセンターの3部門
- ・ 職員数（R7年4月1日現在）：1368名（常勤）
(うち医師172名、研究者80名)
- ・ 病院病床数：550床
- ・ 研究所では、補助循環装置、ECMO等の治療用医療機器開発研究も盛ん
- ・ 吹田スタディ等の住民コホート研究、日本脳卒中データベース、循環器関係の各種全国レジストリ等、ビッグデータ構築を多数実施
- ・ 患者の臨床情報と生体資料を紐付けたバイオバンクを保持

企業との共同研究

- ・ 現在継続中の企業との共同研究：449件(R6年度実績)
うちR6年度新規開始数：81件

未来医療・機器開発推進室 を設置(2025年11月～)

《新規に医療機器開発支援部門の設置》

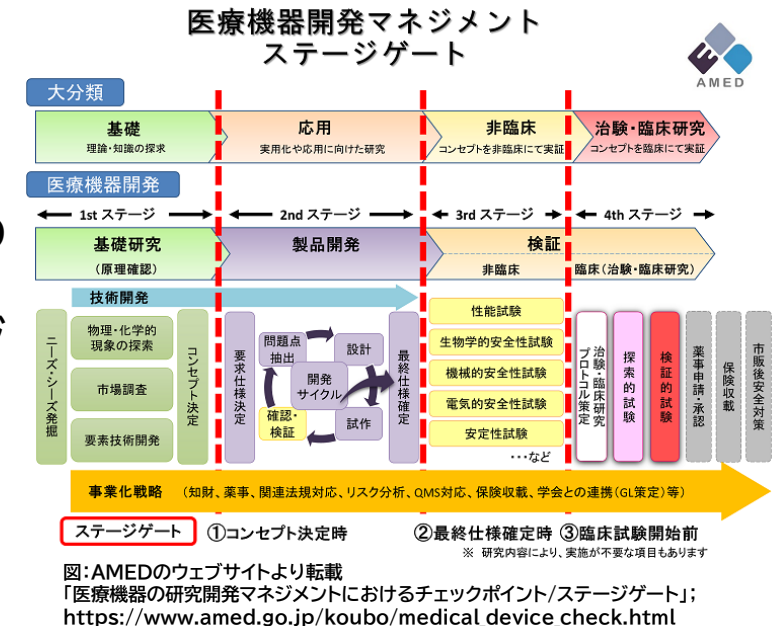
- オープンイノベーションセンターの産学連携本部に「未来医療・機器開発推進室」を新設
- オーフандаデバイス(Orphan Device)注1など、希少疾病疾患の治療に必要とされる機器は市場規模が小さく、企業が開発に踏み切りにくいとする研究開発課題の克服に取り組む

《設置の経緯》

- 医療機器開発は、基礎研究から製品開発サイクル後に非臨床試験・治験を経て、薬機申請となり、承認されてから保険収載の手続きへと進み、その後製品化に至ります。従って、新しい医療機器を開発して国の承認を得るには、大変な時間と労力が必要です。
- これまで国産初の補助人工心臓の実用化をはじめ、膜型人工肺、補助人工心臓駆動装置、補助人工心臓の改良製品など、30余年にわたって循環器系医療機器の研究開発・製品化を企業とともに推進してきており様々な開発・事業化までの知見を有しています。
- 国循は、循環器病に係る国立高度専門医療研究センター(略称:NC)として、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画である「健康・医療戦略」に基づき、研究機関として医療機器開発等の実用化・社会実装を果たす役割があります。

《何を支援するのか》

- 将来的な臨床ニーズを踏まえ、臨床上の有用性を示せるような「治験実施計画書をどのように組んでいくか」、「有効性・安全性をどこまで非臨床試験で代替できるか」、「品質管理まで考慮された最終仕様になっているか」など、研究者だけでは右図の様なマネジメントが難しい工程を、専門家と調整をはかり、企業等とも連携して保険収載を見据えナビゲートすることで「循環器系医療機器の開発・事業化」を推進。



注1 オーフандаデバイス:

対象患者数が少なく、治療も難しいため医療機器メーカーにとっても開発が難航する医療機器

- 小児先天性心疾患に対する心臓シュミレーターの開発：「軟質実物大3D心臓モデル」 令和7年6月1日に保険適用
株式会社クロスメディカル

軟質実物大3D心臓モデル

医工連携によるものづくり企業の医療機器産業への新規参入

《3D心臓モデルの開発の経緯》

○先天性心疾患の外科手術は難易度が高い

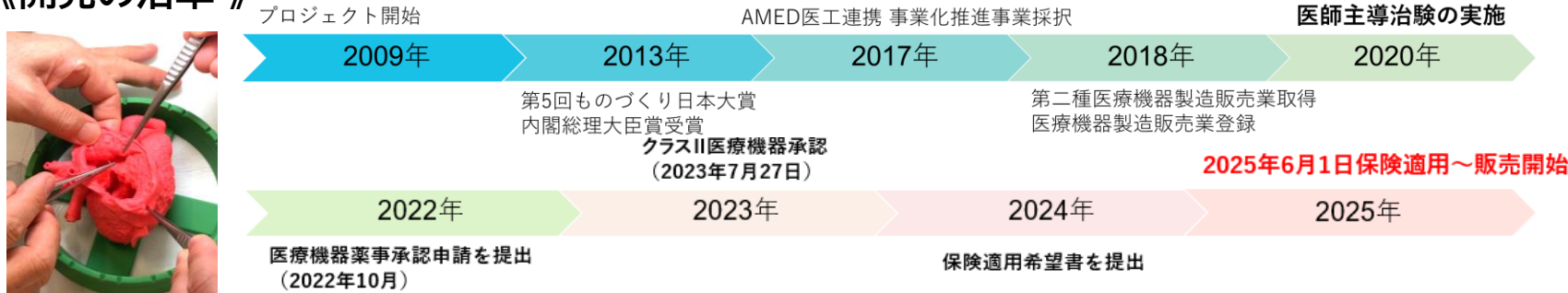
- 生まれつき心臓の形に異常がある先天性心疾患は、出生100人におよそ1人の割合で発症。
- 小児の心臓は小さい上に、先天性心疾患は心臓の構造が複雑で、病気の種類も多く個人差が大きく、心臓外科手術は大変難しい。

《当該製品によってもたらされる効果》

○術前計画の精度向上、手術リスク低減等の効果が期待できる

- 心臓の内部構造が複雑な先天性心疾患の心臓手術で、本機器を使って事前に手術シミュレーションを行うことができる。
- 心臓の外観の確認だけでなく、手術では切開できない部分を切り開いて心臓の内部構造を隈なく観察することができる。
- 実際に針・糸を使って心臓の穴を閉鎖したり、人工血管を繋ぐなどの模擬手術を実施することができます。術前計画の精度向上、手術リスクの低減をはじめとした様々な効果が期待される。

《開発の沿革》



第5回ものづくり日本大賞 内閣総理大臣賞



- 世界最小・最軽量の 次世代型心肺補助(ECMO)システム の開発:「ポータブルECMO」 令和7年9月3日承認
ニプロ株式会社

ポータブルECMO 人工臓器部長4代・35年以上に渡る研究開発の成果が薬事承認

○令和7年9月に薬事承認

《既存ECMOシステムの問題点を全て解決》

- 既存装置は大きくて複雑なため緊急対応には不向
- 複数の計測器を確認しての治療・管理が必要
- 重症患者の救急搬送時など院外使用は困難

世界最小・最軽量

解決

- 抗血栓性や耐久性も不十分なため血栓塞栓症や出血合併症のリスクが高く、長期使用も困難

世界初かつ唯一の

動圧浮上非接触回転型遠心ポンプの開発

解決

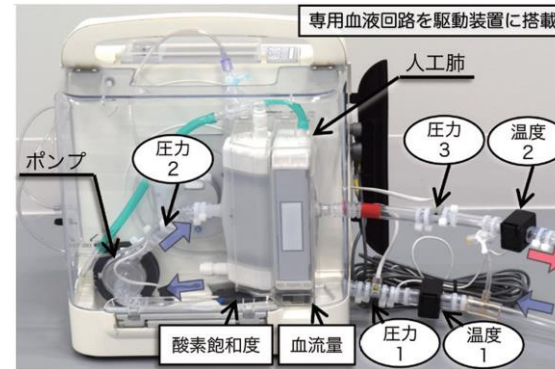
- 純国産初の6時間以上の使用期間での薬事承認を取得

14日間の使用期間

解決

ポータブルECMO

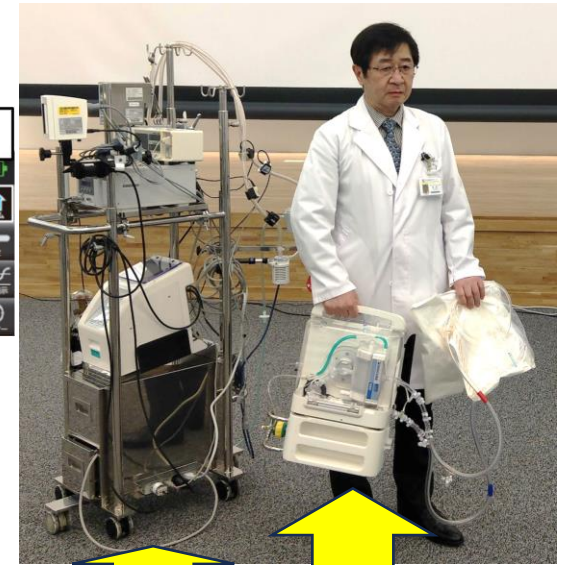
・従来製品に対し大幅な小型化を実現



タッチパネルディスプレイ

AM 10:30

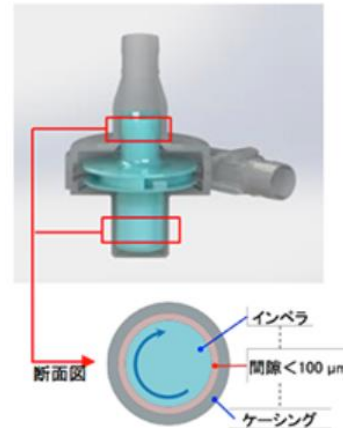
Flow	2.50 L/min	rpm	3050
SvO ₂	99.9 %	P1	4.0 mmHg
T1	35.5 °C	P2	180 mmHg
T2	32.5 °C	P3	160 mmHg



従来製品

新製品

非接触遠心ポンプ



水色の羽根車の上端の2カ所に高精度での狭い間隙を配置することで、ここを流れる血液の圧力により動圧軸受けとして形成され羽根車が、ケースに対し非接触での回転を実現



国循発 認定ベンチャー

国循発の研究成果を実用化・社会実装すべく、国循職員が設立したベンチャーで、国循の理念「**循環器疾患の究明と制圧**」に合致するものを、「国循発認定ベンチャー」として認定し、起業・育成等を機関として強力に支援
《主な支援内容》

国循特許等の優先的実施許諾、国循内の研究室・機器類等の使用の優遇、知財・アライアンス・開発戦略相談 etc.

国循発認定ベンチャー 5社（2025.05現在）

① リードファーマ株式会社

<2019.12. 認定>

Unmet Medical Needs を満たす新規核酸医薬の開発、
DDS等の創薬基盤技術の開発



② リージョナルデータコア株式会社 RDC Regional Data Core

<2023.09. 認定>

日常生活におけるリアルワールドデータを活用した
疾患ハイリスク者の早期発見AIシステムの開発



③ 株式会社ガストロメディカ

<2024.07. 認定>

“医学的知見”と“食”との融合による、疾患の予防・治療・回復を促進する
食事開発を通じた健康寿命の改善、持続可能な予防文化の確立

GastroMedica

Enriching and Inspiring all forms of life.

④ 株式会社Cubec

<2024.08. 認定>

心不全の予防と制圧を目指した心不全診療の
最適化情報プラットフォーム、AI活用による診療支援システムの開発



⑤ 株式会社Doctock

<2025.05. 認定>

心臓リハビリのノウハウを応用し、日常生活を
運動療に変えるアプリの開発と普及



国循発認定ベンチャーのこれまでの実績

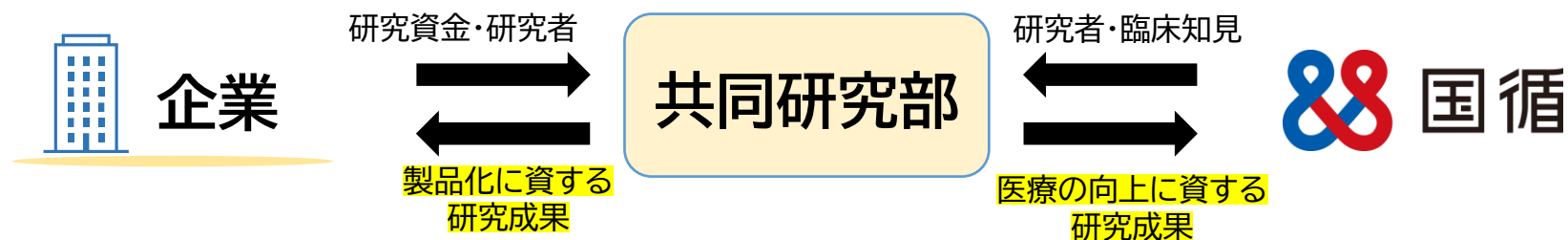
- 「SBIR(Small Business Innovation Research)」、「AMED医工連携事業」等の大型プロジェクトに採択
- VC他からの大型資金調達、多数の企業との共同研究契約成立、プロトタイプ検証の実施

センターの所有する知的財産を伴う医療技術が社会実装される機会が増え、社会貢献への期待が高まる



共同研究部 を設置(2023年4月～)

- ・企業との共同研究が多数活発に行われている中、より効率よく強力に推進すべきものについて、当センター・病院/研究所の一組織として「共同研究部」を設置(期間: 3年以上、最大10年まで更新可)
- ・通常の共同研究に比べ、“専任の”部長又は室長クラスの優れた研究者を新規雇用・配置することで、**強固な研究体制を確保**し、当センターの強力な指導のもと、**企業の目指す研究に特化・注力**し、迅速な製品化・実用化に向けた研究・開発に取り組んでいる



イノベーションを加速推進する3つのメリット

①臨床データや生体試料、コホート研究データ等の豊富な研究資源

臨床データ、組織や血液といったバイオバンクの生体試料等の豊富な研究資源を活用し、研究を強力に推進



②企業等が入居可能な賃貸ラボ(個室型・共用型)、共用実験機器室等の充実した研究基盤施設

充実した研究機器・設備が活用でき、企業等の研究者と一つ屋根の下で緊密な連携を実現

共用型Wetラボ



共用実験機器室



動物実験施設では、大動物を含めた非臨床PoC取得に必要な研究が可能！

③研究成果の知財化や社会実装までをサポート可能な支援体制

支援部門が知財戦略、アライアンス戦略等を一通貫で強力に支援



研究支援のためのセミナー等も随時開催

2023年4月以降、4つの共同研究部を設置し、循環器疾患の究明と制圧に向けたイノベーションの創出に注力している

NTT Research Inc.
Since 2023.4～

① バイオデジタルツイン研究部

仮想空間での循環モデル構築による、治療のシミュレーション・自動化の実現を目指す



明治安田生命保険相互会社、
株式会社明治安田総合研究所
Since 2023.10～

② 心血管病予防・QOL推進研究部

循環器疾患発症予測モデルを構築し、その予防に必要なコンテンツの開発を目指す



東和薬品株式会社
Since 2024.4～

③ 認知症先制医療開発部

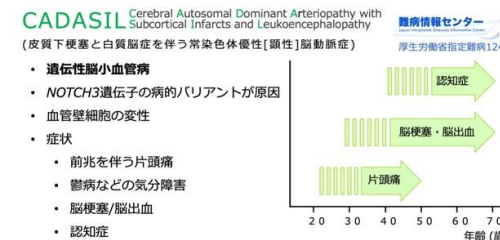
タキシフォリンの活用による認知症発症・進行等の予防の実現を目指す



株式会社ファーマフーズ
Since 2025.1～

④ CADASIL創薬研究部

新薬開発のための国際研究拠点の構築し、CADASILの新薬創成を目指す



《共同研究部について》

- ・ 現在設置の共同研究部は、いずれも先行の共同研究をより発展的に展開するもの
平素の研究活動の積み重ねが共同研究部の新設に繋がっている

ご参考：企業様に活用いただける 研究基盤施設・設備

2019年4月に設立された「オープンイノベーションセンター」では、国循の卓越した知的財産等を集積するとともに、研究基盤施設等を整備・活用することで、企業様との産学連携によるオープンイノベーションを強力に推進しています。



オープンイノベーションラボ (OIL)

- ・**個室型の賃貸ラボ**
- ・40～80㎡の様々な居室を提供
- ・ベンチャーから大手企業、アカデミアを含む国内外から多彩な機関が入居(※)



サイエンスカフェ

- ・フランクな交流と情報の拠点施設
- ・会議やセミナー等、幅広い用途に即した使用可能な5つのセミナー室を完備
- ⇒ **新たな“出逢いの場”を創出**

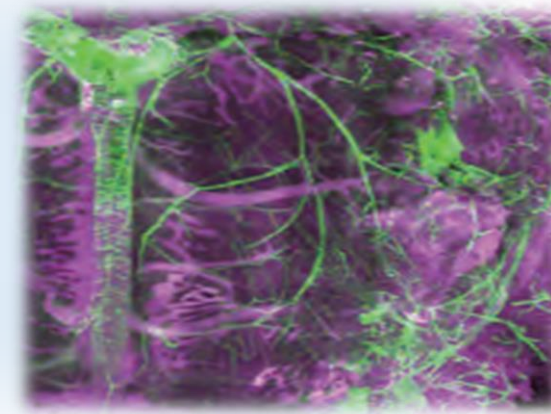
オープンイノベーションウェットラボ (OWL)

- ・**実験台単位で利用可能**な共用型Wetラボ (P2/BSL2)を提供
- ⇒ **国立研究開発法人としては国内初！**
- ・バイオハザード、インキュベーター等の共用実験機器を完備
- ・初期投資を最小に抑えて研究が開始可能
- ⇒ **スタートアップ等とのコラボレーションを創出！**



イメージングプラットフォーム

- ・ラマン顕微鏡、超解像顕微鏡、マルチビューライトシート顕微鏡、高速共焦点スキャン顕微鏡等の**最先端イメージング機器7台を完備**
- ⇒ **遠隔地からの使用も可能**



※OIL入居機関(2025年10月時点)：ジョンソン・エンド・ジョンソン、株式会社明治安田総合研究所、JSR株式会社、株式会社イムノセンス、ソフトバンク株式会社、NTTRI、サラヤ株式会社、株式会社ファーマフーズ、株式会社クロスエフェクト、一般社団法人健都共創推進機構、リードファーマ株式会社、興和株式会社、中日本航空株式会社、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、ジャパンメディカルデバイス株式会社、JSR株式会社、株式会社ニューロシューティカルズ、株式会社GastroMedica、株式会社Cubec