

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品
実用化促進事業
～医療機器分野～

国立循環器病研究センター

統括代表者：	研究開発基盤センター長	妙中義之
統括研究代表者：	知的資産部長	巽英介
副統括研究代表者：	先進医療・治験推進部長	山本晴子

本事業を国循で行う意義

(独) 国立循環器病研究センター

管理部門(総務部, 人事部, 企画経営部等)

病院

研究所

医療機器に特有の
倫理問題への対応

- ・研究倫理チームによる問題の抽出と対応への検討

早期・探索的臨床試験拠点
との連携

- ・画期的シーズの開発で生じる新たな課題の先取り

研究開発基盤センター

若手人材育成に不可欠な
キャリアパスの提供

- ・近隣の大学との連携による学位取得

医療機器レギュラトリーサイエンスの
発展に資する環境

- ・脳・心血管では国内トップクラスの医療・研究
- ・ハイリスク医療機器の治験の経験豊富
- ・産学連携による医療機器開発が盛ん
- ・PMDAに医系審査官4名を送った実績
- ・PMDAの専門委員や各種ガイドライン策定に参画した職員多数

社会

医療機器開発に対する理解, 新しい医療機器の創出

基盤セ・研究所・病院が三位一体となった実施体制

