

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

# ガイドラインへと活用できる研究概要とロードマップ

## 【次世代型補助循環システムの評価方法】

- 治療現場では、補助循環システムの心移植対象外患者への使用や革新的デバイスの開発に伴う治療コンセプトの変化への対応が必要



補助循環システムを用いた治療コンセプトの見直しと整理を行い、各コンセプトに適した評価方法(非臨床/臨床)を検討

年度	2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー選定		■			
治療コンセプトの見直しと整理		■■			
非臨床試験の評価方法の検討		■■■			
臨床試験の評価方法の検討			■■■■		

## 【革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究】

- 半永久的に留置される機器の医療上の有用性と経済性の両立には、有効性・安全性を評価する方法とタイミングの最適化が必要

- 植え込み機器の開発には医薬品にない研究倫理的視点も不可欠



臨床家、薬事専門家、審査経験者等によるチームと研究倫理チームがこれらの評価方法を相互に検討

年度	2012	2013	2014	2015	2016
WGメンバー・研究倫理チーム選定		■			
WGによる検討		■■■■			
研究倫理チームによる評価、勧告		■■■■■			
評価プランの実現に向けた組織の検討				■■	

# 基盤セ・研究所・病院が三位一体となった実施体制

