

平成24年度医薬品・医療機器・再生医療製品実
用化促進事業

電磁波・超音波による低侵襲化治療技術の 効果と安全性に関する包括的評価方法の確立

平成25年度末提出 ロードマップおよび成果
東北大学大学院医工学研究科



リハビリ用連続パルス磁気刺激技術 ガイドライン事業



リハビリ用連続パルス磁気刺激技術【ロードマップ】

実施
期間

H24	H25				H26				H27		
10	1	4	7	10	1	4	7	10	1	4	7

全チ
ーム

目標：ニューロモジュレーション医療機器評価ガイドラインの作成

医療機器レギュラトリーサイエンス研究体制の確立

医工
学研
究科

目標：医療機器の臨床的な有効性及び安全性に関する評価手法の確立

医療機器の臨床的安全性に関する評価手法の確立

医療機器の臨床的有效性に関する評価手法の確立

パルス電源設計

患者用IF開発

光学動作解析確立

ボランティアによる試験

臨床試験

較正方法確立

同期刺激システム構築

同期刺激タイミングの最適化

特許取得

医療制度調査

特許取得

医療制度調査

流
体
科
学
研
究
所

目標：医療機器の性能および安全性に関する評価手法の確立

医療機器の性能に関する評価手法の確立

医療機器の安全性に関する評価手法の確立

充電回路作成

試作電源製作

光学動作解析確立

同期刺激システム構築

運動努力対応

特許取得

特許取得

医療制度調査

医療制度調査



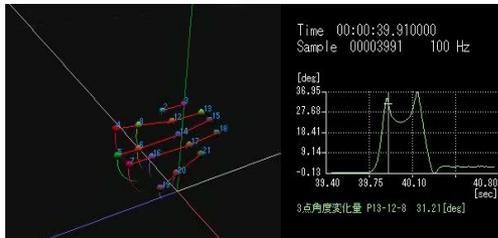
リハビリ用連続パルス磁気刺激技術【H24・25年度成果(1)】⁴

1. 医療機器の性能および安全性に関する評価手法の確立

①患者の運動努力をトリガとした磁気刺激システム



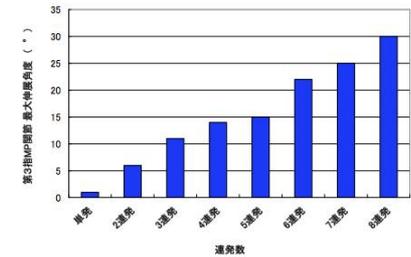
光学式モーションキャプチャ用カメラ 3台



患者の運動努力をトリガとした磁気刺激システムを構築した。

意義: トリガに用いる身体情報の計測装置・データ通信装置の性能評価方法確立に利用可能である。

②8ch連発パルス磁場発生装置



末梢神経(指伸筋)刺激テスト

※H22~23年国内特許出願 (特開 2010-166971, 特願 2011-264090)

※H24年10月倫理委員会承認

※H24年11月PCT国際特許出願 (PCT/JP2012/79428)

8ch連発パルス磁場発生装置を開発し、刺激パルスの各相における注入密度、注入量、周波数、波形と duration 等が調整可能であることを確認した。

意義: パルス磁気刺激装置部分(コイルを含む)の性能評価手法の開発につながる。

1. 医療機器の性能および安全性に関する評価手法の確立

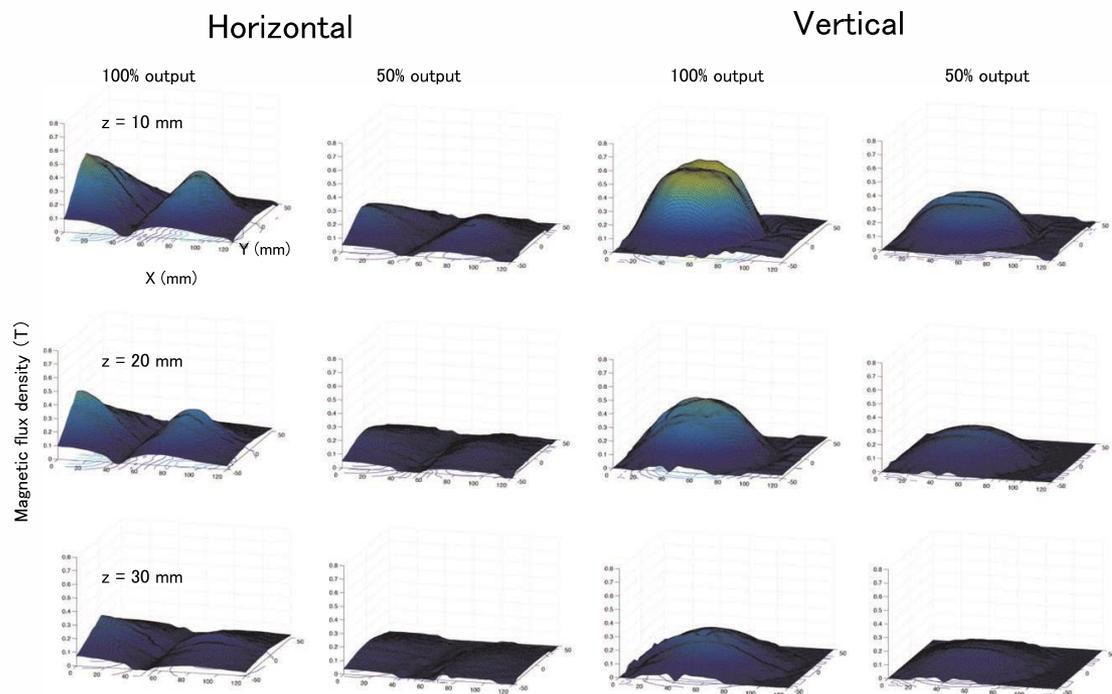
③パルス磁場計測装置の開発

Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science (2012)

Original Article

Development of an integration circuit to measure pulsed magnetic field: evaluation of its usefulness by comparing measured with theoretical magnetic field structure

Shin-Ichi Izumi, MD, PhD,^{1,2} Yutaka Oouchida, PhD,² Taishi Okita, PhD,³ Eizaburo Suzuki, RPT, MS,² Toshihiko Abe, PhD,⁴ Ryoichi Nagatomi, MD, PhD,⁵ Nobukazu Nakasato, MD, PhD,⁶ Toshiyuki Takagi, PhD³



パルス磁場計測装置を開発し、市販の磁気刺激装置から生成されるパルス磁場を世界で初めて実測することに成功した。

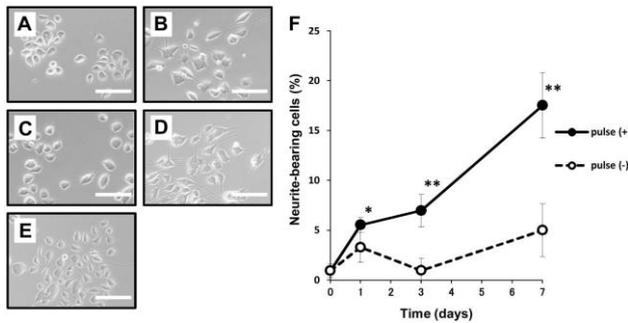
意義: 磁気刺激装置から生成されるパルス磁場の3次元分布の実測することが可能になったことにより、パルス磁気刺激装置部分(コイルを含む)の性能評価手法の開発に有用なツールとなりうる。

2. 医療機器の臨床的な有効性及び安全性に関する評価手法の確立

①細胞実験モデルの確立

Induction of Neuritogenesis in PC12 Cells by a Pulsed Electromagnetic Field via MEK-ERK1/2 Signaling.

Kudo T, Kanetaka H, Shimizu Y, Abe T, Mori H, Mori K, Suzuki, Takagi T, Izumi S, Cell Structure and function 38: 15–20, 2013



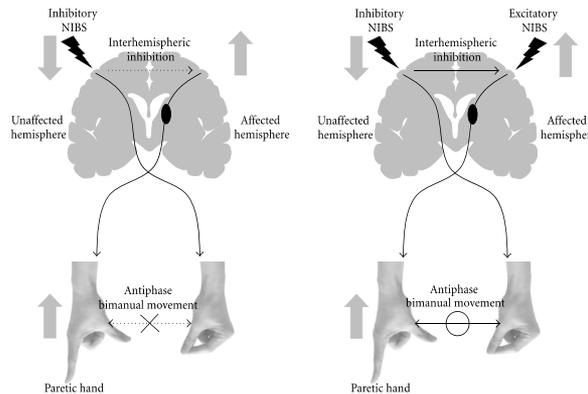
細胞実験モデルにより、パルス磁場が神経細胞分化を促進することを明らかにした。

意義: 細胞実験モデルを利用することにより、磁場強度や頻度の設定など、パルス磁場の臨床的有用性に関する評価手法の開発に応用可能である。

②治療の安全性に関する評価

Maladaptive Plasticity for Motor Recovery after Stroke: Mechanisms and Approach.

Naoyuki Takeuchi and Shin-Ichi Izumi, Neural Plasticity: Article ID 359728, 2012



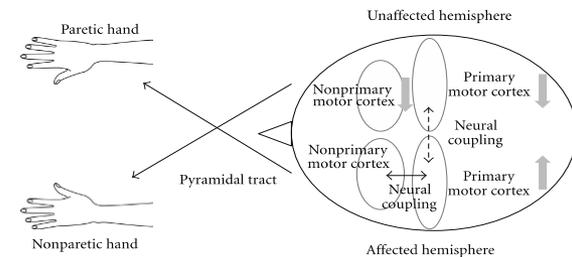
片麻痺の回復に用いられている治療プロトコルで両手協調運動が一過性に悪化することを示した。

意義: 安全性に関する行動学的・神経生理学的評価手法の開発につながる。

③磁気刺激による片麻痺回復機序

Noninvasive Brain Stimulation for Motor Recovery after Stroke: Mechanisms and Future Views.

Naoyuki Takeuchi and Shin-Ichi Izumi, Stroke Research and Treatment: Article ID 584727, 2012.



磁気刺激による片麻痺回復の機序について、運動関連領野間の関係の視点からまとめた。

意義: 医療機器の臨床的有用性に関する評価手法の開発につながる。



リハビリ用連続パルス磁気刺激技術【H24・25年度成果(4)】⁷

2. 医療機器の臨床的な有効性及び安全性に関する評価手法の確立

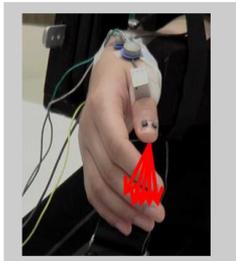
④運動トリガによる磁気刺激の有効性に関する評価

「モーションキャプチャシステムと連動した運動同期型経頭蓋磁気刺激が運動記憶に及ぼす効果の予備的検討」
(第43回臨床神経生理学学会, 2013年11月7-9日, 高知)

実験方法

対象: 健康成人9名

介入前



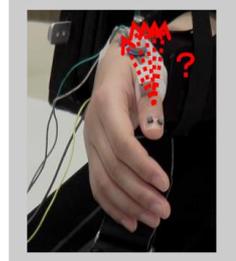
単発TMSにより, 親指の独立した運動を誘発する.

運動同期型TMS

Real TMS + 実運動



介入直後, 10分後, 20分後



単発TMSにより, 親指の独立した運動を誘発する.



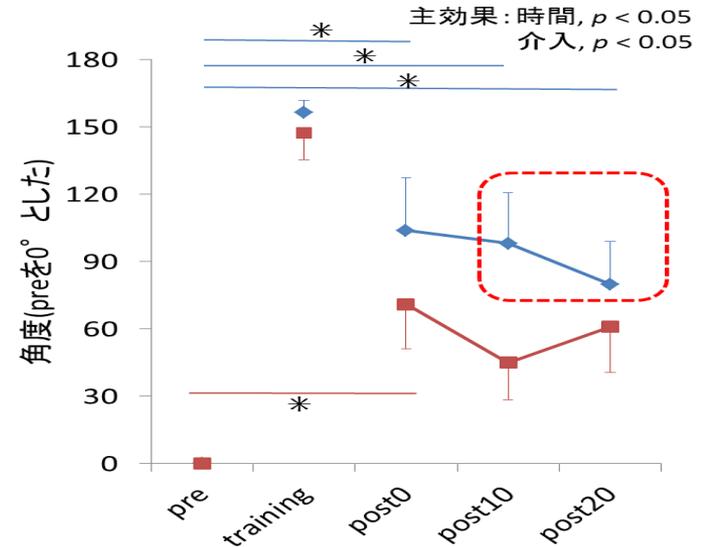
運動訓練: 介入前に誘発された運動方向と反対方向へ, 15秒に1回, 計120回.

刺激パラメーター: 10Hz, 500ms, 80% AMT*

*AMT: 運動時間値

結果

Twitch方向の変化



運動記憶の長時間効果が期待できる.

意義: 本システムは運動の検出後、トリガ速度の調整により任意のタイミングで磁気刺激を行うことが可能である。さらに、本システムは、パルス周波数、トリガ間隔、刺激時間を任意に決定できるため、本システムを利用して医療機器の臨床的な有効性に関する評価手法を確立するためのエビデンスを構築することが可能となる。

2. 医療機器の臨床的な有効性及び安全性に関する評価手法の確立

⑤脳および末梢神経の同期刺激タイミングの最適化

(Carson RG et al, review, 2013)

興奮性効果

抑制性効果

Muscle	Authors	ISI
APB	Fratello et al., 2006	25 ms
APB	Hamada et al., 2012	25/21.5 ms
APB	Heidegger et al., 2010	N20+2
APB	Ilic et al., 2011	N20
APB	Kang et al., 2011	25 ms
FCR	Kennedy and Carson, 2008	18.7 ms (mean)
APB	Korchounov and Ziemann, 2011	N20+2
FCR	Meunier et al., 2007	20 ms
APB	Muller-Dahlhaus et al., 2008	N20+2
APB	Sale et al., 2007	25 ms
APB	Stefan et al., 2000	25 ms
APB	Voytovich et al., 2012	N20+2
APB	Weise et al., 2006	21.5 ms
APB	Weise et al., 2011	21.5 ms
APB	Wolters et al., 2003	25 ms
APB	Wolters et al., 2005	N20
APB	Ziemann et al., 2004	N20

Muscle	Authors	ISI
FDI/APB	Amaya et al., 2010	N1-5 ms
APB	De Beaumont et al., 2012	10 ms
APB	Ilic et al., 2011	N20-5
APB	Kang et al., 2011	10 ms
ADM	Monte-Silva et al., 2009	10 ms
APB	Muller et al., 2007	N20-5
FDI	Potter-Nerger et al., 2009	N20-5
APB	Rajji et al., 2011	10 ms
APB	Schabrun et al., 2013	250, 350, 450 ms following TMS
ADM	Thirugnanasambandam et al., 2011a	10 ms
ADM	Thirugnanasambandam et al., 2011b	10 ms
APB	Voytovich et al., 2012	N20-5
APB	Weise et al., 2006	10 ms
APB	Weise et al., 2011	10 ms
APB	Wolters et al., 2003	10 ms
APB	Ziemann et al., 2004	N20-5

約20ms－25ms

約10ms－15ms, 250ms以上

脳および末梢神経の同期タイミングの効果に関する文献調査より、末梢刺激後、脳刺激までの間隔が10-15msでは抑制性効果、20-25msでは興奮性効果をもたらすという知見を得た。

意義：本システムは、同期刺激のタイミングが任意に調整可能であるため、本システムを利用して医療機器の臨床的な有効性に関する評価手法を確立するためのエビデンスを構築することが可能となる。



1. 医療機器の性能および安全性に関する評価手法の確立

① 患者の運動努力をトリガとした磁気刺激システムの機能向上

動作解析速度および位置検出精度など磁気刺激システムの機能向上を図ることにより、医療機器評価ガイドラインにおけるトリガに用いる身体情報の計測装置・データ通信装置の性能に関して、より詳細な検討を行うことを可能とする。

② 8ch連発パルス磁場発生装置の性能評価

本装置は、刺激パルスの各相における注入密度、注入量、周波数、波形とduration等が調整可能であることから、本装置を用いて、医療機器評価ガイドラインにおけるパルス磁気刺激装置部分(コイルを含む)の性能に関してより詳細な検討を行う。



2. 医療機器の臨床的な有効性及び安全性に関する 評価手法の確立

① 運動トリガによる磁気刺激の有効性に関する評価

運動トリガによる磁気刺激を行う本システムにおいて、より有効性の高い刺激タイミング、刺激頻度、刺激回数、刺激強度を見つけ出す。

② 脳および末梢神経の同期刺激タイミングの最適化

脳および末梢神経の同期タイミングを最適化するために、過去の研究報告より効果的な同期タイミングについての検討を行う。さらに、本研究において開発されたパルス磁気刺激システムへ応用し、臨床的に有効性の高い同期タイミングを見つけ出す。

1. 背景

- 1) 脳卒中片麻痺のリハビリテーション治療原理
- 2) 非侵襲的脳刺激等によるニューロモジュレーション
- 3) パルス磁気刺激による治療の利点
- 4) パルス磁気刺激の効果を増強するための手法を取り入れたシステム

2. 本評価ガイドラインの対象

3. 本評価ガイドラインの位置づけ

ガイドライン作成スケジュール

2013	2014	2015	2016
------	------	------	------

委員選定

ガイドライン委員会

ガイドライン委員会

ガイドライン委員会

外部委員参画

ガイドライン委員会

ガイドライン委員会

リハビリ磁気刺激治療の
外部委員参画

ガイドライン委員会

ガイドライン委員会

ガイドライン委員会

スコープ^o

議論

決定

骨子案

作成

改訂

素案

作成

改訂

提出案

作成

改訂



埋込み型医療機器への非接触給電システム ガイドライン事業



埋込み型医療機器への非接触給電システム

●24年度(2012)達成内容

- (1) 体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価を行った。
- (2) 体内受電装置周囲の高精度磁場計測を行った。
- (3) 評価用ファントムを製作した。

●25年度(2013)達成内容

- (1) 体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価を行った。
- (2) バッテリー充電制御システムの評価を行った。
- (3) システムのガイドライン骨子作成を開始した。

●26年度(2014)達成目標

- (1) 体内外誘導電磁界シミュレーションシステムの構築並びに受電装置材料評価を行う。
- (2) ガイドライン構成を確定する。



ガイドライン(2):埋め込み型医療機器への非接触給電システムの評価方法(12, 13年度)

2. バッテリーレス・埋込み型医療機器 に対する非接触励磁給電システム

- ・バッテリーを含む埋込み型医療機器は実用化している(心臓ペースメーカー・骨格筋機能性電気刺激電極など)
- ・技術的課題: バッテリー・刺激電極間の配線:手術操作の複雑化、合併症発生の要因.
- ・バッテリーレス・埋込み型にすることで低侵襲化・QOL改善.
- ・非接触給電のための埋め込む装置ならびに、人体外部の励磁装置の安全性基準がない.

体外送電装置周囲の高精度磁場計測評価・EMC/EMI評価

体内受電装置周囲の高精度磁場計測評価・誘導電場評価

埋め込み装置及び周囲の温度変化のシミュレーションシステムの確立

バッテリー充電制御システムの評価

動物用システムによる実験データを評価

伝送電力制御プロトコルの評価

審査プロセスの迅速化

安全性評価の精度向上

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

材料基準(受電装置材料)

磁場分布評価

評価用ファントム

組織温度評価

シミュレーションシステム

非接触電力伝送評価方法の提案と確立

評価法の提案

評価法の実証・確立

臨床評価システム

生体長期干渉

臨床研究・治験

薬事申請(クラスIII/IV)手続

生産体制作り

製造・販売依頼

生産開始

販売開始

地域電子機械産業
(OEM生産)
／大手医療機器メーカー

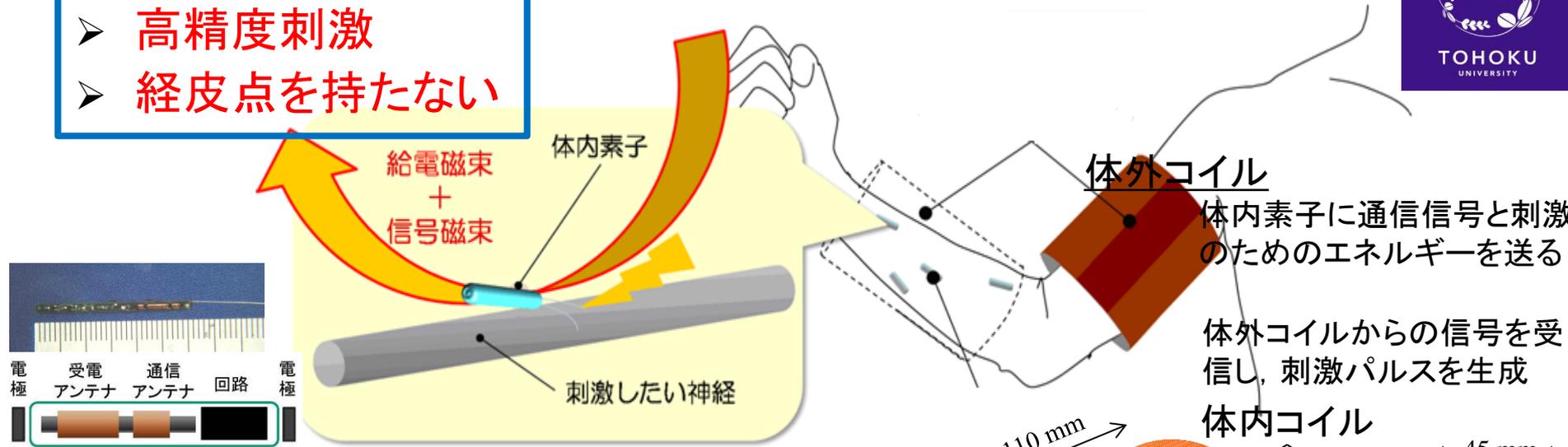
生産開始

販売開始



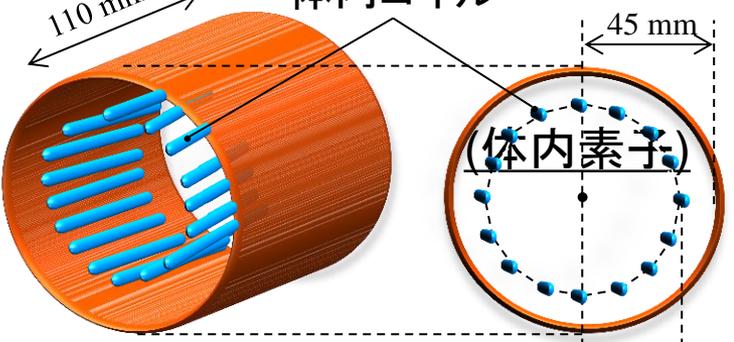
非接触給電法の構成例と磁界分布(直接給電FES)

- 高精度刺激
- 経皮点を持たない

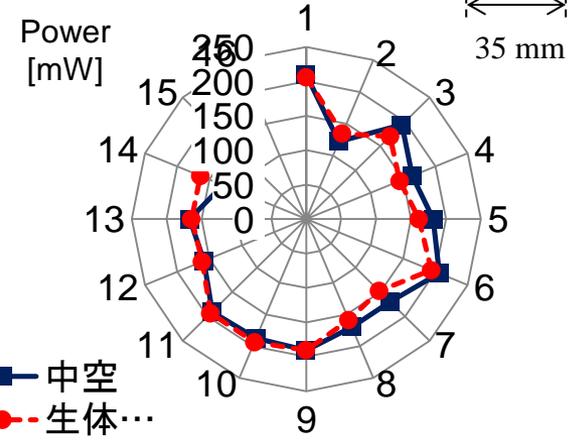
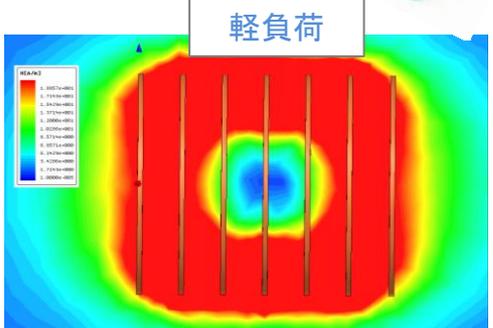
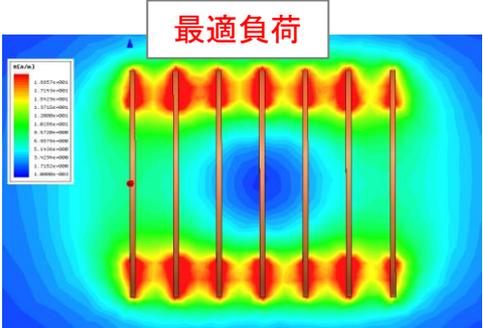
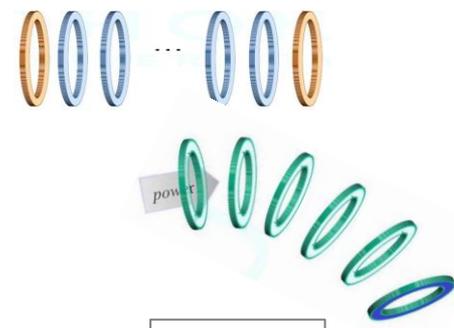
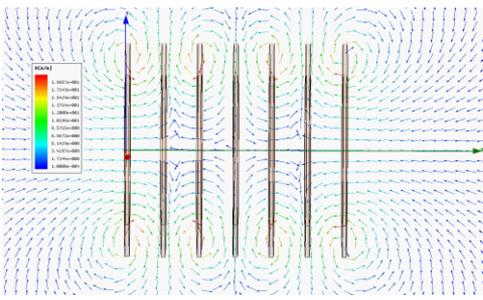


体内素子に通信信号と刺激のためのエネルギーを送る

体外コイルからの信号を受信し、刺激パルスを生成

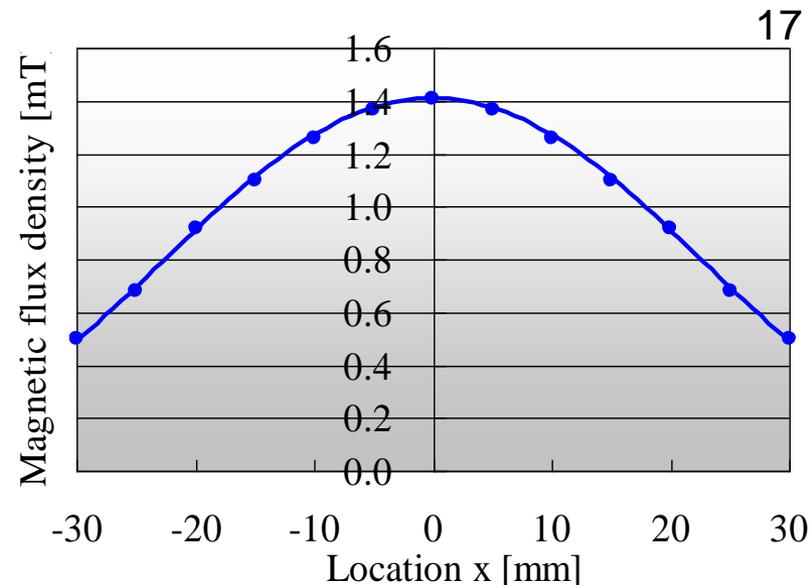
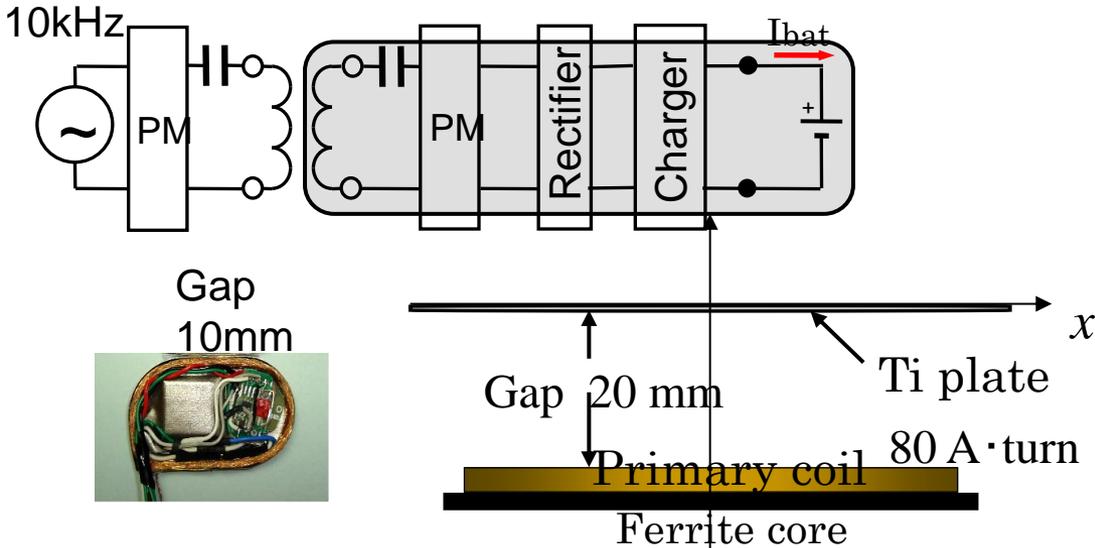


中継コイルによる伝送系



非接触給電における充電制御システム例

(充電型ペースメーカー想定)



シミュレーションに用いた磁束密度分布

体内発熱量の目安

全身SAR: 0.4 W/kg

①: CC-CV充電

局所SAR: 8 W/kg

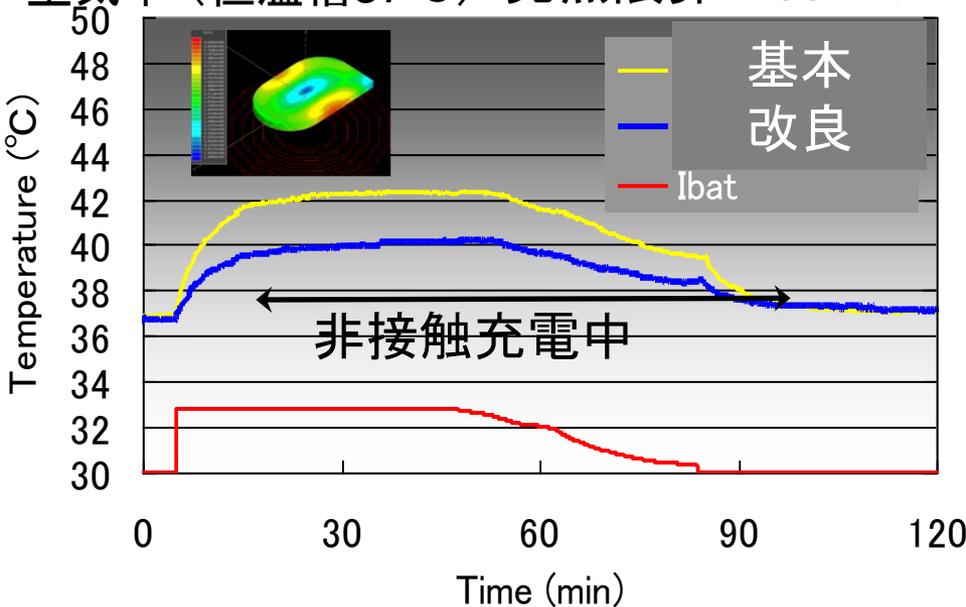
②: CV充電

血流による放熱作用

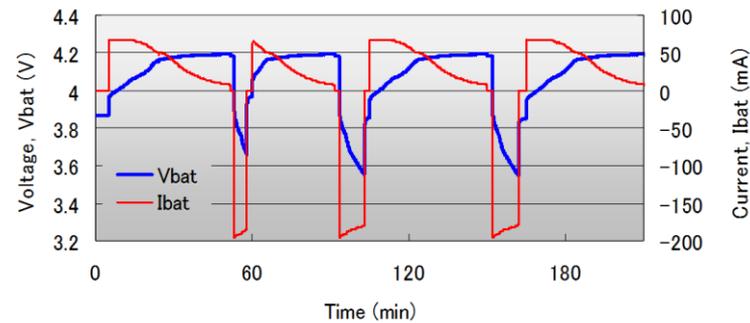
③: CC-CV充電

④: CC-CV充電

空气中 (恒温槽37°C) 発熱限界 400 mW



Charge current (A)



埋込み型医療機器への非接触給電システム (ガイドライン)

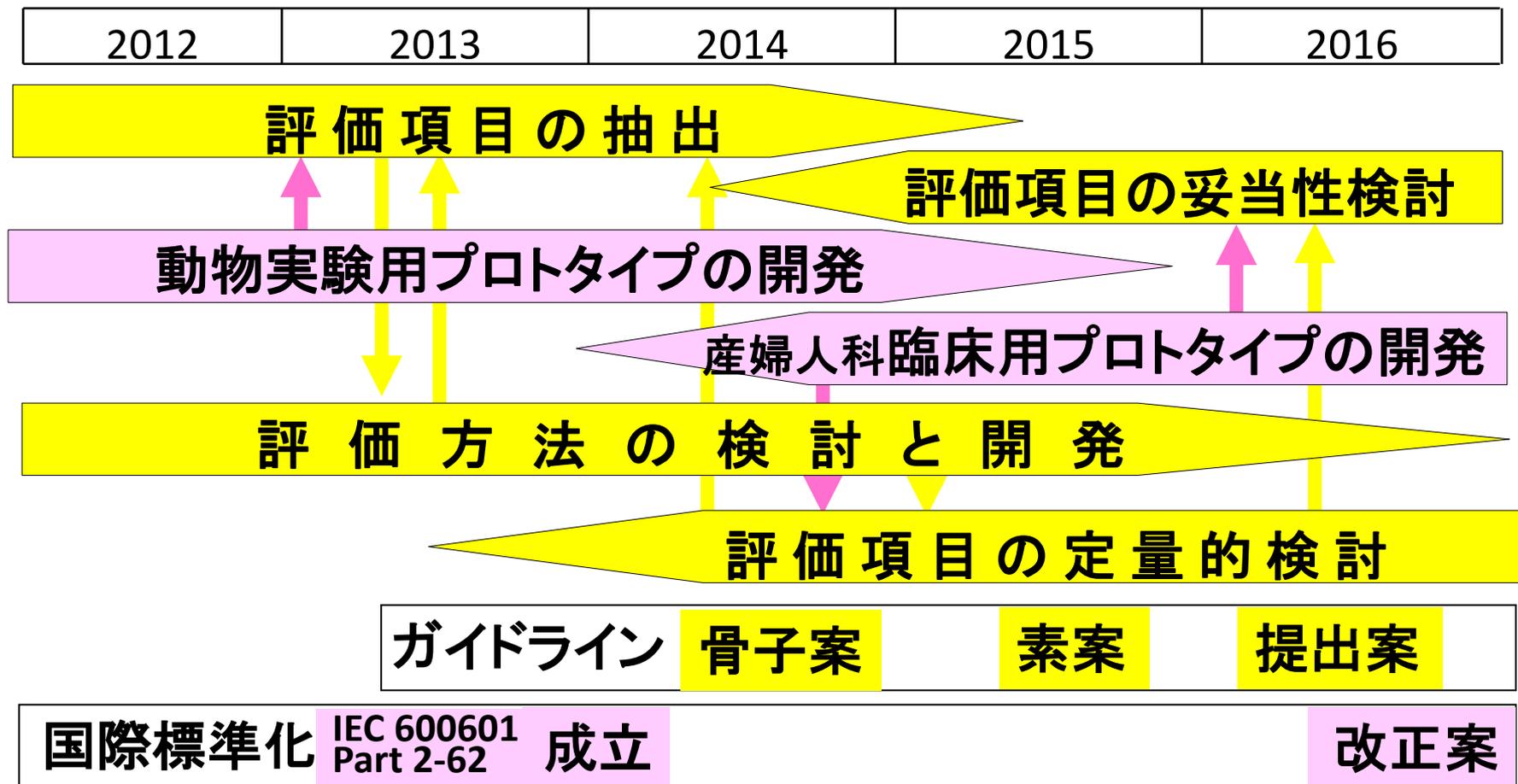
本ガイドラインは体内に埋め込まれた医療機器に対する非接触エネルギー伝送装置の開発に関する指標を提示すると共に、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的とする。より具体的には、非接触給電が用いられる医療機器において、給電能力や給電距離（または範囲）に応じた医療機器の分類分けを行い、各分類におけるリスクを洗い出すことによって、医療機器としてのリスク/ベネフィットの評価指標を提供する。

集束超音波加熱凝固機器 ガイドライン事業



メイン(サブ)スコープ:

超音波ガイド下(キャビテーション援用)集束超音波加熱凝固機器
の非臨床試験評価ガイドライン構築



超音波ガイド下(キャビテーション援用)集束超音波加熱凝固機器の非臨床試験評価ガイドライン作成スケジュール

2013	2014	2015	2016
委員選定 ガイドライン委員会	委員追加 ガイドライン委員会	委員追加 ガイドライン委員会	ガイドライン委員会

スコープ^o 議論 決定

骨子案 作成 改訂

素案 作成 改訂

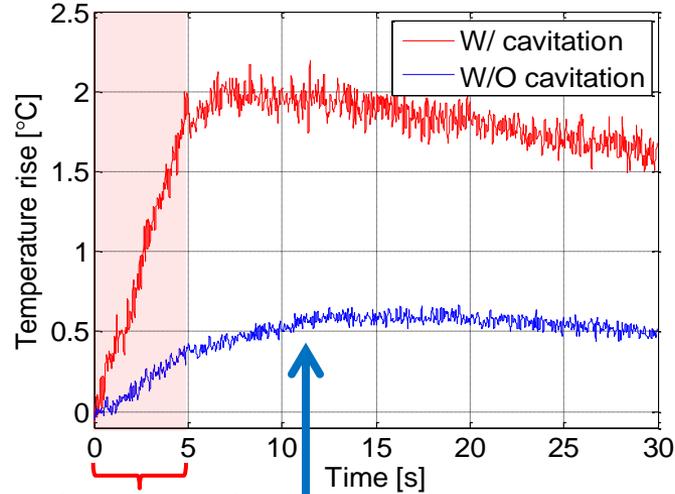
提出案 作成 改訂



評価項目		評価細目	評価方法 (H24・25年度成果)
性能	加熱用 集束音場	①時間平均最大強度 ②照射継続時間 ③3次元強度分布 ④3次元温度分布	・強力超音波音場下温度測定④ ・数値計算シミュレーション④③⑦⑤ ・超音波加熱評価用ファントム④③ ・ファイバーオプティックハイドロフォン⑤⑦①③
	主にサブスコープに寄与 キャビテーション 生成集束音場	⑤瞬時最大負圧および正圧 ⑥パルス長・繰り返し周期 ⑦3次元音圧分布	・音響ホログラフィ的測定③④⑦ ・光トモグラフィによる圧力場測定③⑦⑤ ・キャビテーション発生評価用ファントム⑦⑤
モニタ機能	照準用 イメージング機能	・空間およびコントラスト分解能 ・3D撮像データとの連携参照機能 ・治療用焦点・焦域表示機能	In Vitro・In Vivo実験
	熱凝固 イメージング機能	・熱凝固検出の感度とロバスト性 ・検出の実時間性(0.1-10s)	Ex Vivo・In Vivo実験
	キャビテーション イメージング機能*	・微小気泡と生体組織とのコントラスト比 ・撮像の高速性(1ms程度以内)	Ex Vivo・In Vivo実験

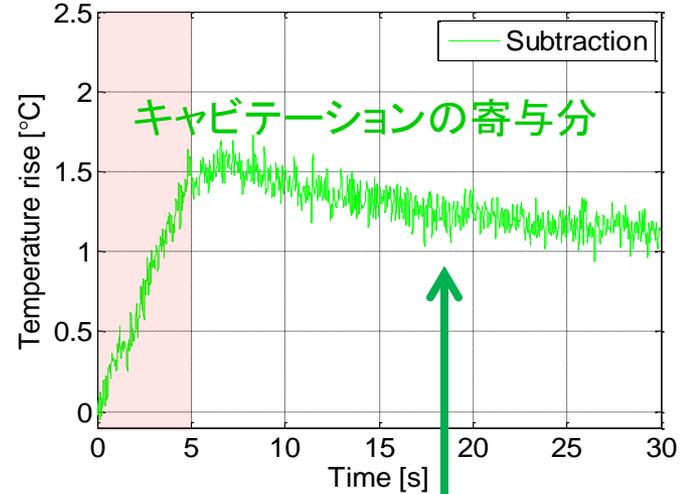


強力集束超音波音場下の温度上昇測定



生体模擬
ゲル中
熱電対
による
測定値

差分

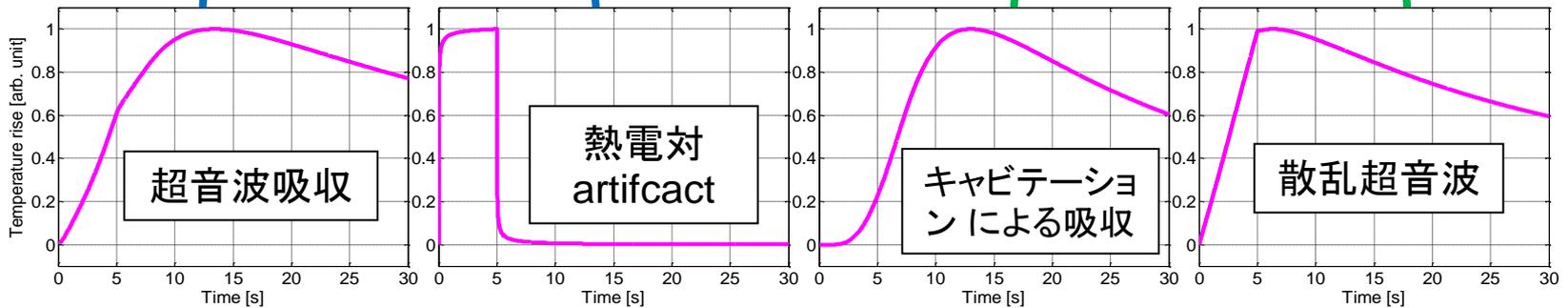


キャビテーションの寄与分

集束超音波
照射

Fitting

Fitting



熱伝導方程式の数値解

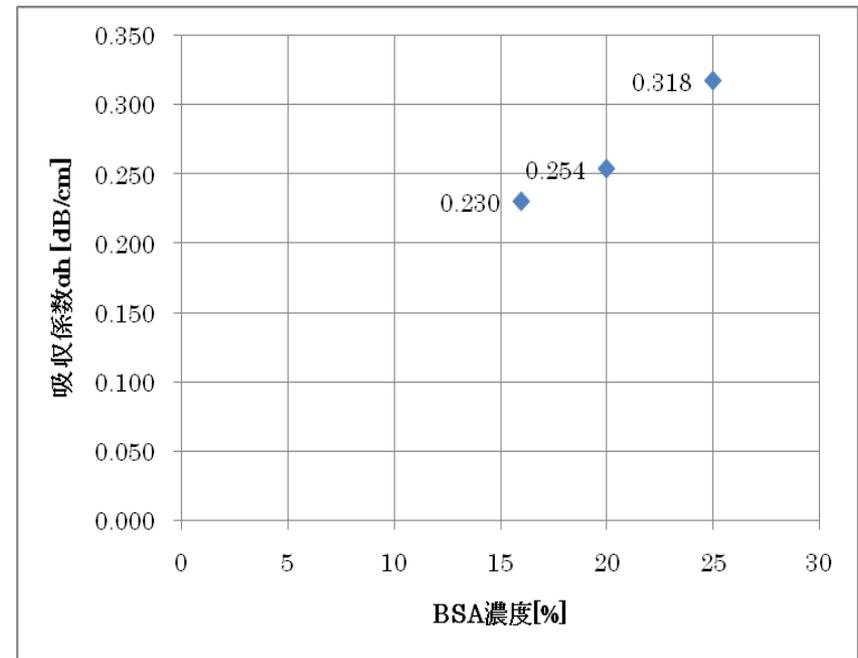


超音波加熱評価用ファントム



アクリルアミド12.5%(v/v) BSA16%(w/v)

アクリルアミド濃度を減らすことで、高濃度のBSAを含みつつ透明を保ったゲルの作成が可能



超音波吸収のBSA濃度依存性(@1.12 MHz)

超音波吸収係数はBSA濃度が高いほど大きい
BSA25%でも生体の60%程度

ファイバーオプティックハイドロフォンによる集束音場測定

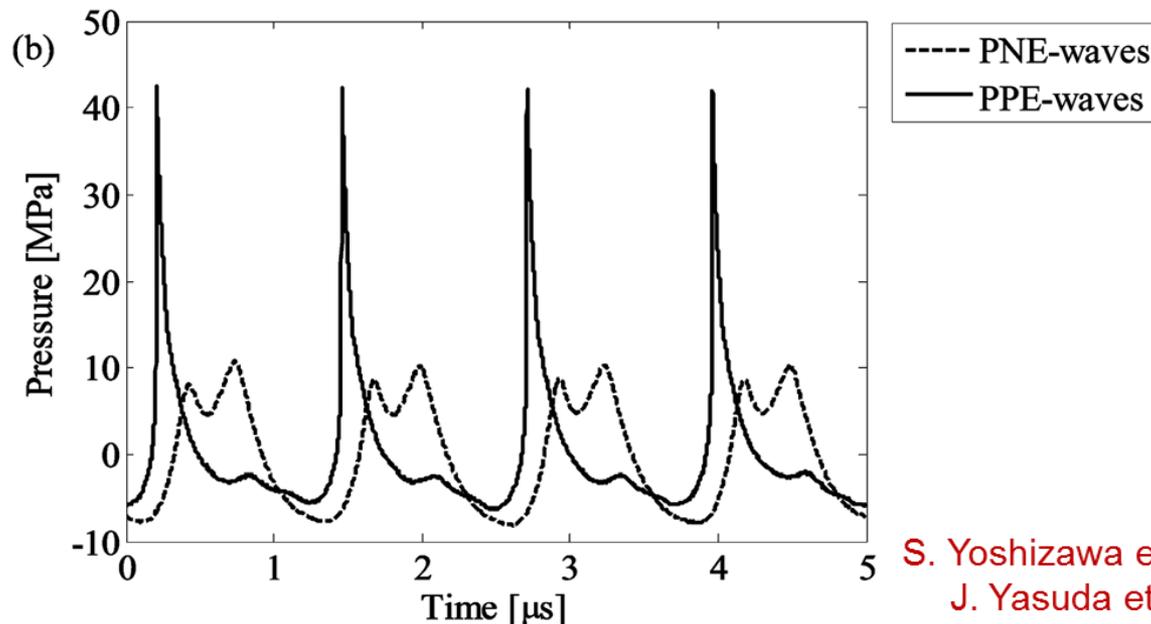


- 圧力変化によって光の反射率がわずかに変化することを利用して測定

- 広帯域(～100 MHz)

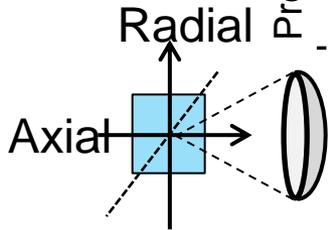
- 高耐圧(～500 MPa)

- キャビテーションによってファイバーを損傷しても修理が容易なためキャビテーションを発生し得る
-10MPa以上の負圧も実用レベルで測定可能

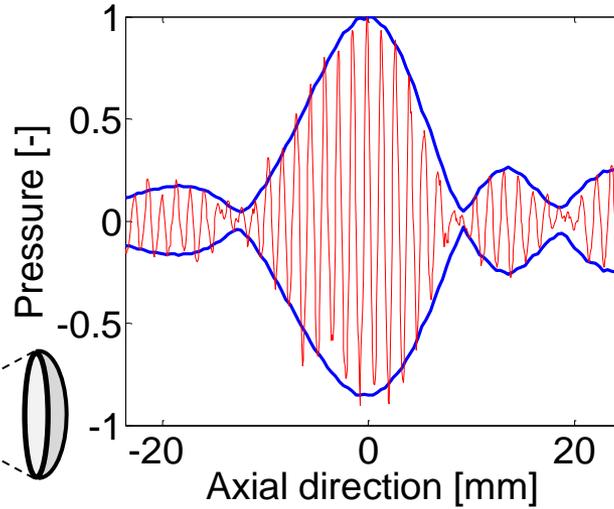


S. Yoshizawa et al.: J. Acoust. Soc. Am. **134** (2013) 1515.
J. Yasuda et al.: Jpn. J. Appl. Phys. **52** (2013) 07HF11.

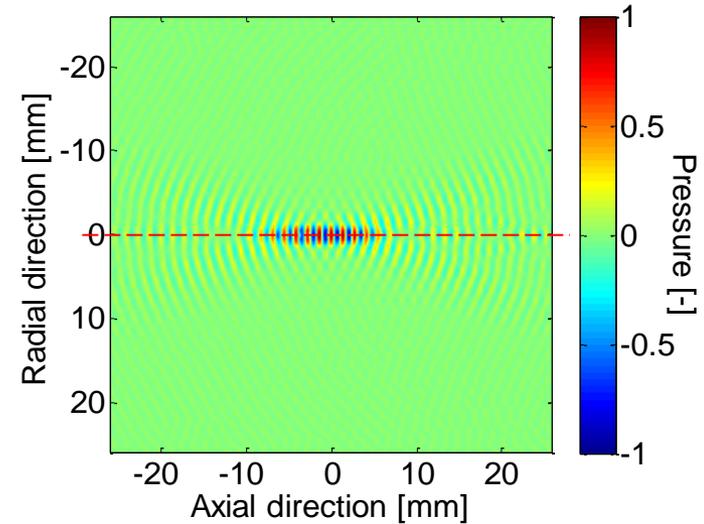
光の位相変調が伝播により振幅変調に変換されることを利用する方法。



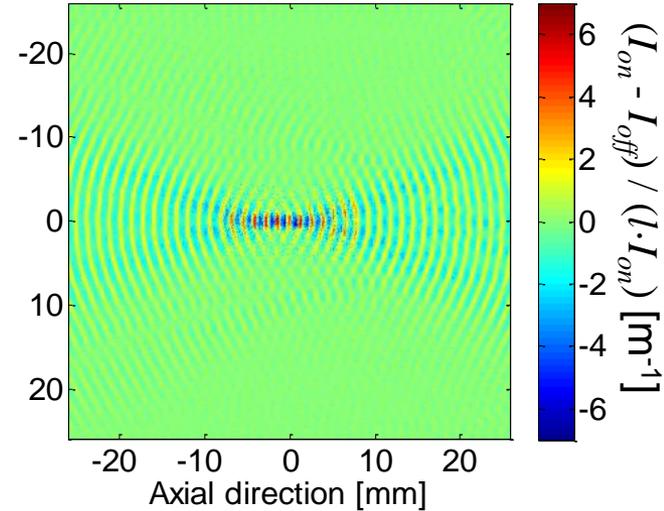
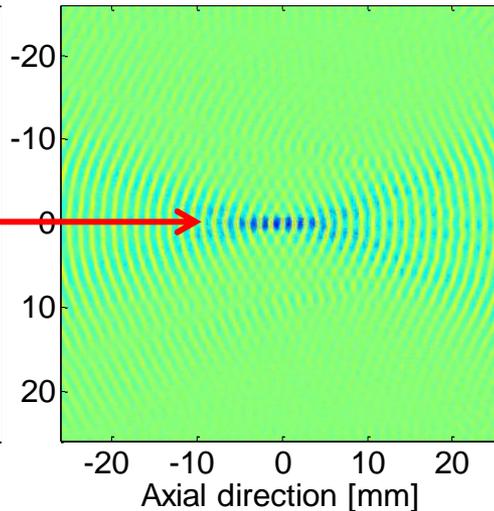
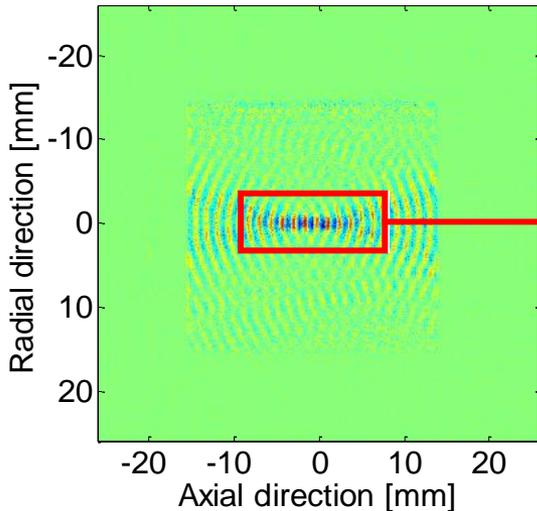
$l = 40 \text{ mm}$



$l = 200 \text{ mm}$

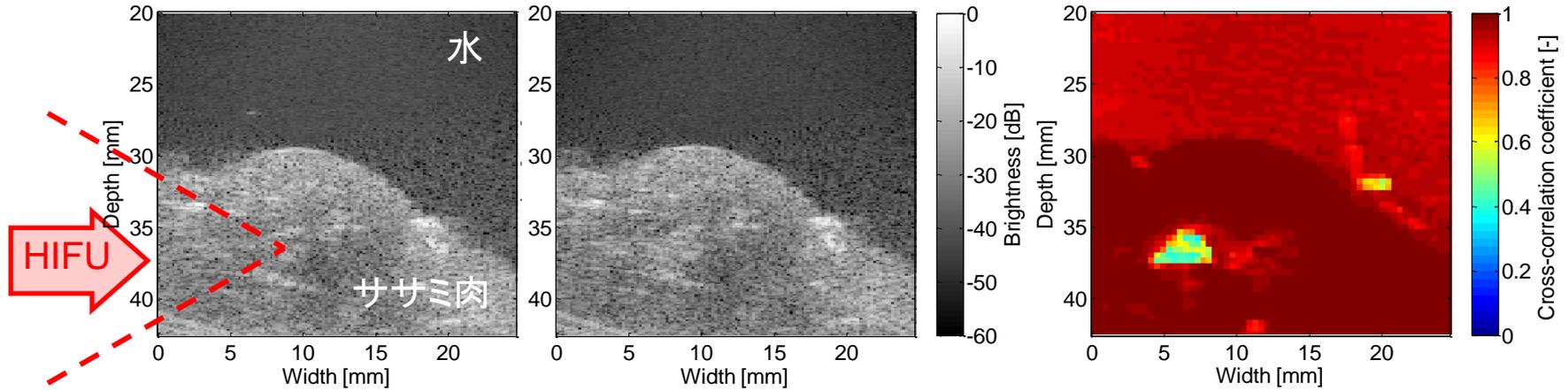


Combined data



熱凝固イメージング機能：

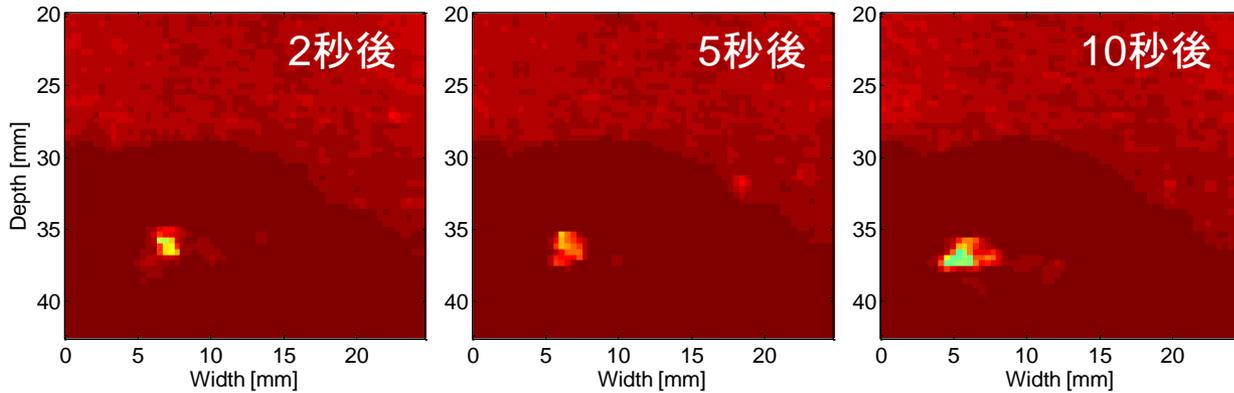
超音波RF信号相関による組織変化検出：実時間検出用



超音波画像
(HIFU照射前)

超音波画像
(HIFU照射後)

相関係数
(HIFU照射中の最小値)



HIFU照射中のフレーム間相関係数の変化

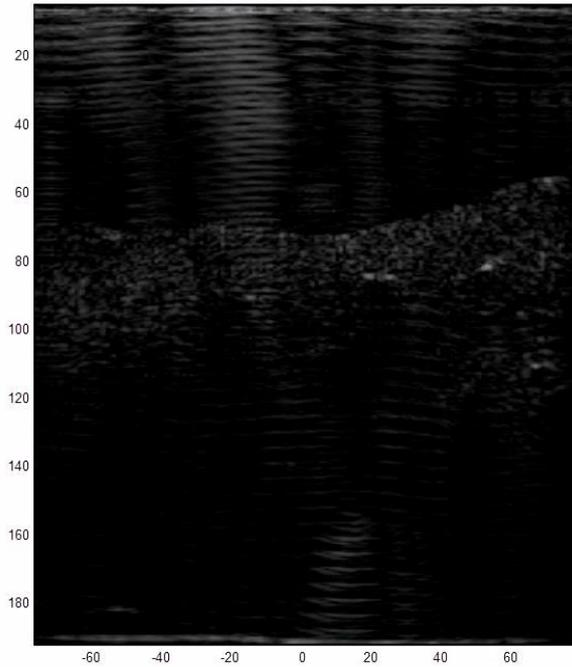
↑
最小値を
プロット



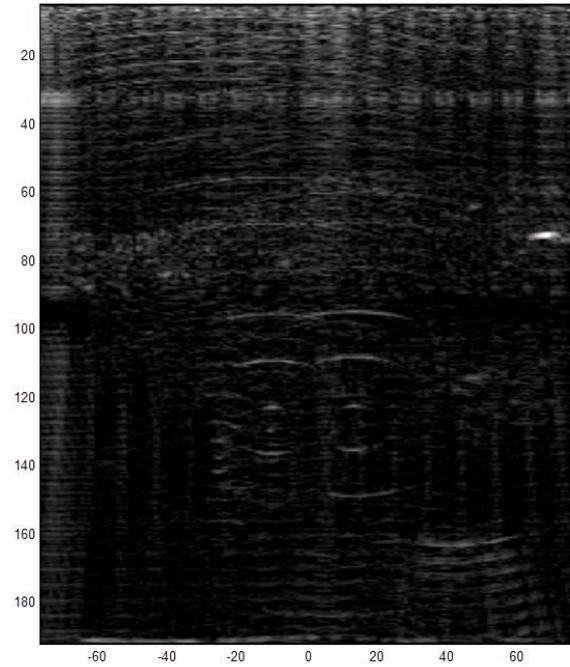
キャビテーション・イメージング機能：高速撮像による検出

鶏ささみ焼灼時のBモード像：

Flash Imaging(撮像時間~1 ms)+ Pulse Inversionにより撮像

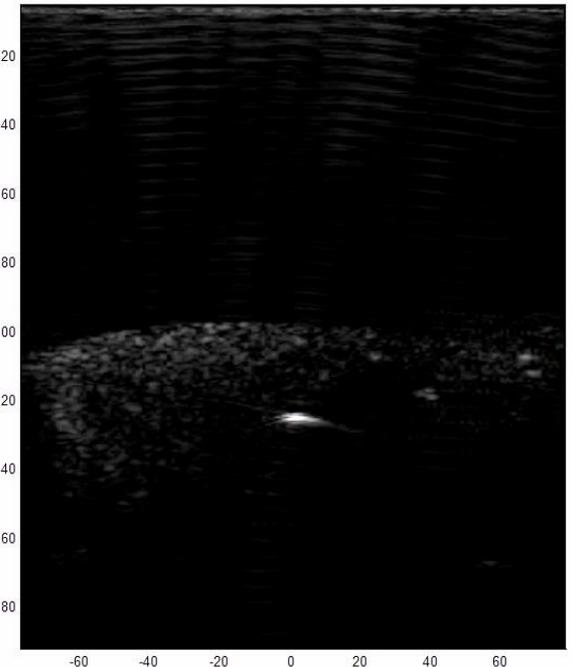


キャビテーション無し



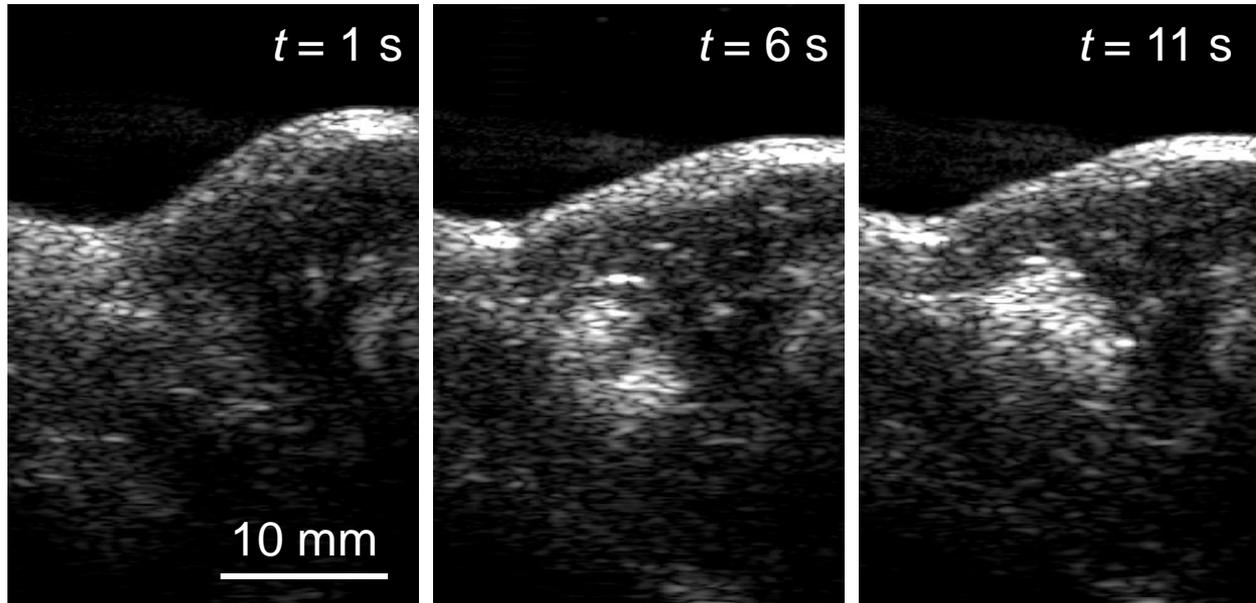
キャビテーション有り

キャビテーション気泡やその反射波が観測できる



ウサギ大腿筋の多点トリガー-HIFU照射

HIFU伝播方向



HIFU伝播方向



HIFU照射中および照射直後の超音波画像

HIFU照射後の断面写真

高速パルスインバージョン法によりキャビテーションが実

時間観測された。トリガー：30 kW/cm², 0.168 ms @7.3 Hz

連続波：2.7 kW/cm², 135.1 ms @7.3 Hz

結果：皮膚熱傷無し，組織凝固（1桁大きな体積）＋内出血

同条件でトリガー無しでは白色変化領域は観測されなかった。

評価方法の開発・検証

- 1) キャビテーション発生評価用ファントムの試作および実験に着手する。
- 2) 熱凝固イメージング機能を評価する In Vivo 実験を行う。
- 3) 照準用イメージング機能を評価する In Vitro および In Vivo 実験を行う。

評価方法たたき台としてプロトタイプを開発

動物実験用プロトタイプの開発で得たノウハウを生かし、産婦人科臨床用プロトタイプ開発に着手する。

ガイドライン骨子改訂と素案作成

評価方法の開発・検証結果をもとにガイドライン骨子を見直し、それをもとにガイドライン素案を作成する。

感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア ガイドライン事業



感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア

●24年度(2012)達成内容

- (1) 埋込み型磁性体周囲の温度計測と温度分布シミュレーションシステムを確立した。

●25年度(2013)達成内容

- (1) 感温強磁性体の温度制御機能の評価を行った。
- (2) ガイドライン骨子作成を開始した。

●26年度(2014)達成目標内容

- (1) 加温制御評価システムの構築を行う。
- (2) ガイドライン構成を確定する。



ガイドライン(4): 感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの評価(12,13年度)

4. がんに対する温熱療法(感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミア)

- ・がん細胞に対する温熱療法の効果はすでに確立.
- ・温熱療法は腫瘍除去手術・化学療法・放射線療法に比べてはるかに副作用が少なくQOLの飛躍的改善が可能.
- ・技術的課題: 局所の温度調節. 感温強磁性体埋め込み型ハイパーサーミアの温度調節の精度・安全性
- ・磁性体埋め込み型ハイパーサーミアのガイドラインはない.

埋め込み磁性体周囲の温度計測と温度分布シミュレーションシステムの確立

感温強磁性体の温度制御機能の評価

励磁磁界強度の安全性評価

加温可能範囲と有効性評価に用いるファントム評価

動物による実験一タを評価

磁性体サイズと有効加温範囲の組み合わせを評価

定量的な有効性評価

審査プロセスの迅速化

安全性評価の精度向上

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

材料基準(感温強磁性体)

磁場分布評価

評価用ファントム

臨床評価システム

組織温度評価

効果・変性閾値

シミュレーション

評価方法の提案と確立

評価法の提案

評価法の実証・確立

臨床研究・治験

薬事申請(クラスIII)手続

生産体制作り

製造・
販売依頼

生産開始

販売開始

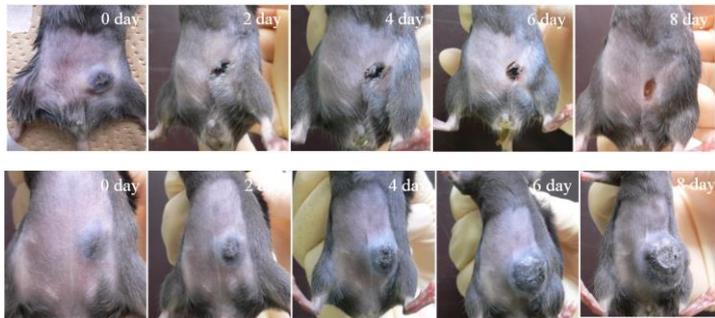
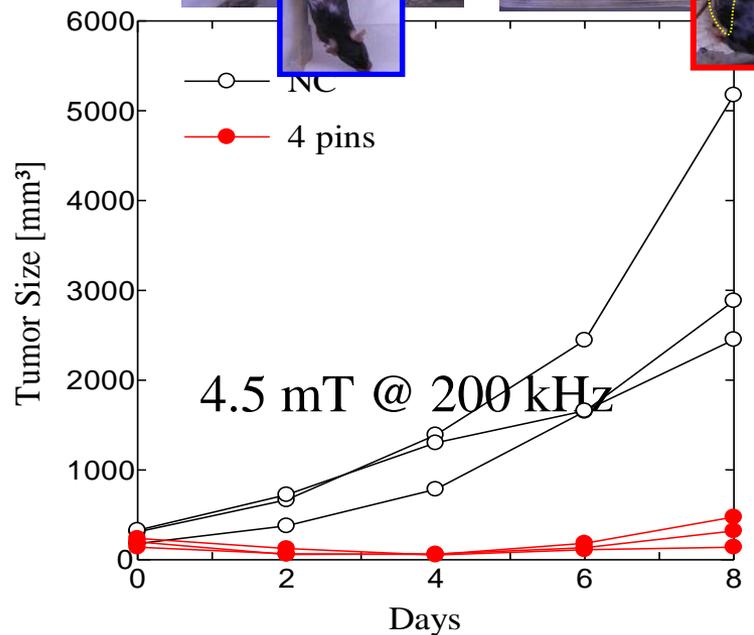
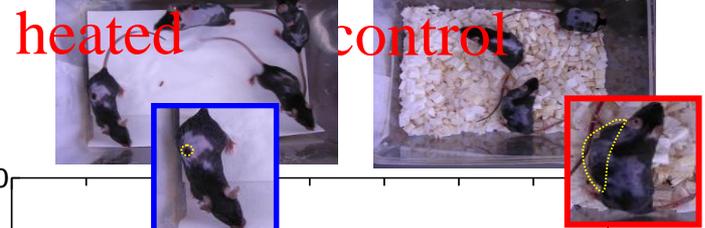
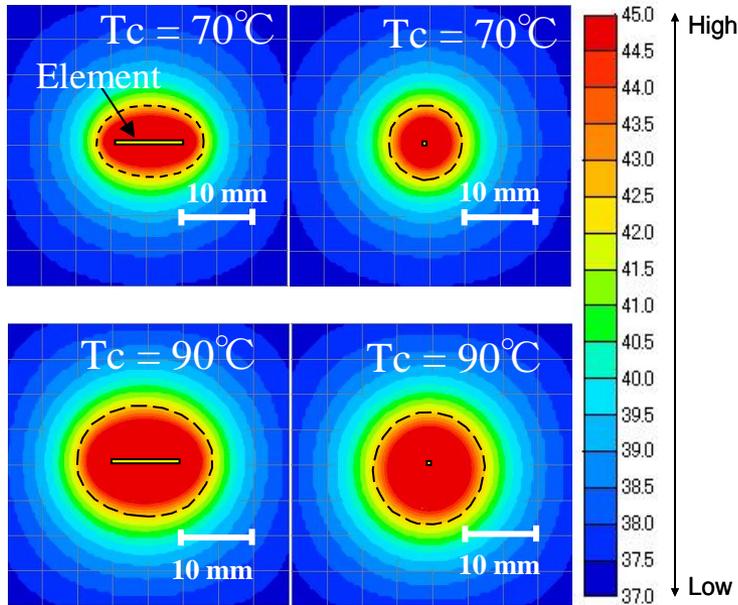
地域電子機械産業
(OEM生産)
／大手医療機器メーカー

生産開始

販売開始



機能的発熱体埋込加温例



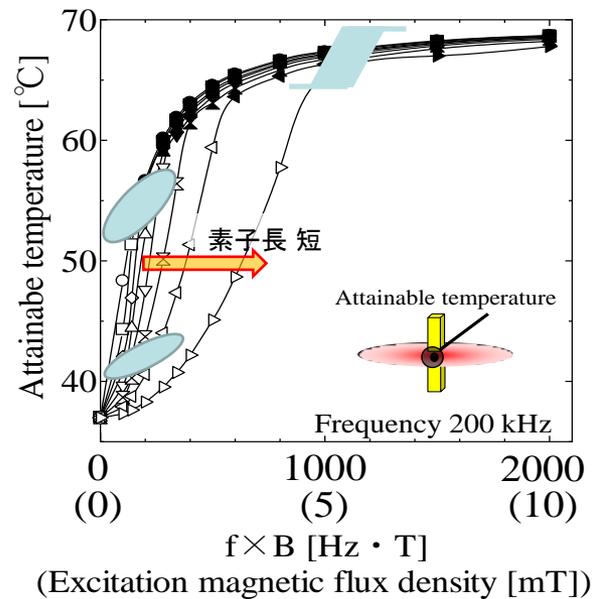
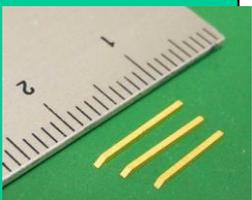
加温群

对照群

Melanoma → disappeared

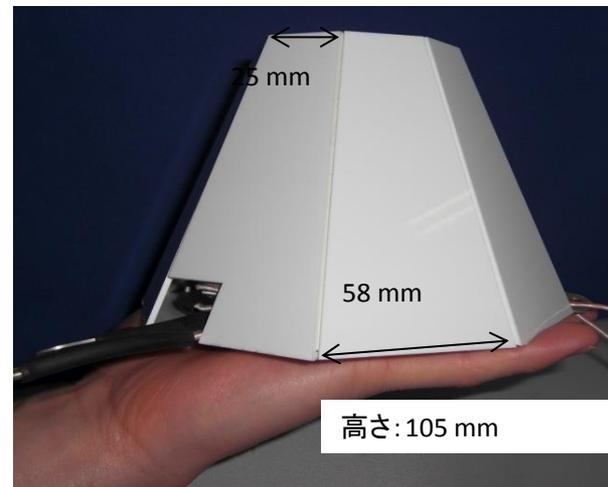
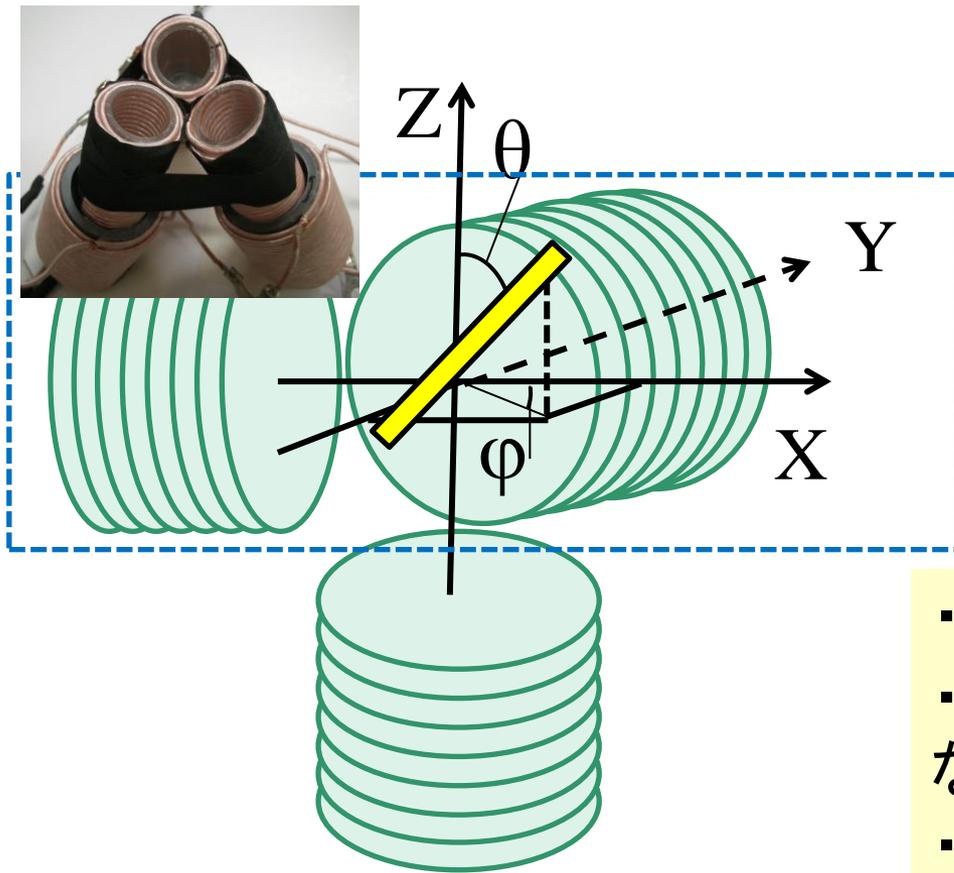
10 min. heating

Needle: $T_c: 70^\circ\text{C}$, $0.6 \times 0.6 \times 10\text{mm}$



(Excitation magnetic flux density [mT])

3軸型モデルの駆動実験



- ・浅部を想定したモデル
- ・正四面体の辺にコイル軸が重なるように配置
- ・患部に押し当てて使用

- ・3軸の磁界源を3個の励磁コイルで実現
- ・コイル一つからの磁束密度は測定地点で2~3 mT程度(正弦波の場合)

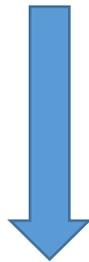
感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア (ガイドライン)

体内における受電電力を熱エネルギーなどの他種エネルギーに変換し、治療を行う埋め込み型の磁気ハイパーサーミア装置のような医療機器は、非接触エネルギー伝送装置に含まれると考えることができる。ただし、受電装置である埋め込み発熱素子に対する評価指標は装置毎に異なることが予想されるので、本ガイドラインの対象外とし、体外からの給電装置のみを対象とする。



ガイドラインについて

- 2. 埋込み型医療機器への非接触給電システム
- 4. 感温強磁性体埋込み型ハイパーサーミア



統合

「交流磁界を用いた非接触電力供給装置」
に関する評価指標

人材交流事業



東北大学研究者のPMDAへの派遣

(1) 佐藤正明教授(医工学研究科前研究科長)による出張講義

回	日付	題目
第1回	平成24年 11月12日	私の医工学研究および 医工連携の変遷
第2回	平成24年 12月 3日	私の医工学研究および 医工連携の変遷
第3回	平成25年 1月21日	生体力学の基礎
第4回	平成25年 2月25日	血管壁病変の発生・進展 メカニズムとステント開発

(2) 金高弘恭准教授の出自

所属: 歯学研究科 歯学イノベーションリエゾンセンター
医工学研究科 先進歯科医工学分野

平成25年1月10日よりPMDA 非常勤特任職員として週1日

医療機器審査第二部にて勤務

第2分野(歯科領域)および第6分野(整形外科領域)の機器
に関して、承認審査業務・審査ガイドライン作成作業に参加

関連事業との連携

第1回 医療機器に関する薬事法勉強会(入門編)開催

平成25年2月12日 16:00~17:00

東北大学メディカルサイエンス実用化委員会 教育部会
地域イノベーション戦略支援プログラムとの共催

PMDA 職員(4名)の東北大学訪問

年月日	訪問人数	午前	午後
平成24年12月 5日	1名	神崎研究室	池田研究室
12月11日	1名	池田研究室	小玉研究室
12月18日	1名	池田研究室	田中研究室
12月25日	1名	池田研究室	梅村研究室
平成25年 1月22日	1名	梅村研究室	田中研究室
1月29日	2名	小玉研究室	神崎研究室
2月12日	1名	西條研究室	出江研究室・ 薬事法勉強会
2月26日	1名	福島研究室	出江研究室・ 医工学実習室
3月 5日	1名	西條研究室	出江研究室
3月12日	1名	福島研究室	川瀬研究室
3月19日	1名	川瀬研究室	西條研究室

基礎開発系	臨床系
梅村教授: 波動応用ナノ医工学	西條教授: 医用イメージング
小玉教授: 分子デリバリーシステム	出江教授: リハビリテーション医工学
田中(徹)教授: 医用ナノシステム学	福島教授: 消化管再建医工学
神崎准教授: 病態ナノシステム医工学	川瀬教授: 聴覚再建医工学



東北大学研究者の PMDA への派遣

(1) 金高弘恭准教授の出向

所属: 歯学研究科 歯学イノベーションリエゾンセンター
医工学研究科 先進歯科医工学分野

平成24年度に引き続き PMDA 非常勤特任職員として

医療機器審査第二部に週1回勤務

平成26年度も継続派遣予定

第二分野(歯科関連)新医療機器・改良医療機器の承認審査

→性能評価、生体安全性評価、動物実験など前臨床試験や治験
に必要な要件について、実際のモデルケースを通して経験できた

厚生労働科学研究費補助金による医薬品・医療機器等レギュ
ラトリーサイエンス総合研究事業に参加し「国際標準歯科イン
プラント材料の有効性及び安全性評価に関する研究」を実施

→我が国での歯科インプラント審査基準など審査の考え方を再構築
申請資料等の作成の効率化及び審査の迅速化に資する方を
提言

(2) 新規派遣予定 平成26年度より1名の派遣を調整中

関連事業との連携

(1) レギュラトリー・サイエンス・プログラム(初級編) 開催

平成25年11月7日・21日 18:00~19:00

東北大学メディカルサイエンス実用化委員会 教育部会
地域イノベーション戦略支援プログラムとの共催

(2) ESTEEM (REDEEM上級版・内視鏡外科手術実習) 見学

平成25年10月31日 午前

医療工学技術者創成のための再教育システムの活用

いずれも、平成26年度も継続して実施予定

PMDA 職員(5名)の東北大学訪問

年 月 日	訪問人数	内容
平成25年 6月27日	2名	ガイドライン委員会出席
7月29日	2名	
7月16日	1名	臨床研究推進センターにおける 実用化サポート業務の体験 シーズの進捗報告会への出席 実用化サポートの議論への出席 アカデミア主導の医療機器開発の現場の見学
7月23日	1名	
8月13日	2名	
10月 1日	2名	ガイドライン委員会出席
10月24日	1名	第1回 PO 施設訪問同席
10月24日 10月25日	1名	大学病院における実際の治療の体験 消化器内科の医局にて 2日間の見学 →早朝のカンファレンスから検査、手術、翌 日の術後観察まで立ち会うことにより、医療 機器の使い方だけではなく、医師の考え方 や施術を決定する際の留意事項を学ぶこと ができた
10月31日 11月 1日	1名	
11月 7日 11月 8日	1名	
11月21日 11月22日	1名	平成26年度は、泌尿器科、消化器分野、 レーザー治療等の医療現場見学を予定
平成26年 2月10日	2名	医療現場からのモノづくりの発想 (平成26年度新規実施予定) 第2回 PO 施設訪問同席 アカデミックサイエンスユニットの見学・医療ニーズ検討会への参加 バイオデザインに基づくブレインストーミングへの参加

