

平成24年度革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業  
ヒアリング資料

「医療機器」

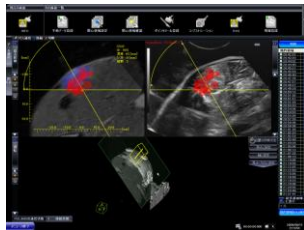
低侵襲治療デバイス・マテリアル  
及びナノバイオデバイス応用革新的医療機器  
に関する評価方法の策定

申請機関:	東京大学大学院工学系研究科
研究代表者:	原田 昇(研究科長)
総括研究代表者:	光石 衛(教授、バイオエンジニアリング専攻(機械)、副研究科長)
副総括研究代表者:	北森 武彦(教授、バイオエンジニアリング専攻(応化)、副学長)
研究実施者:	鄭 雄一(教授、バイオエンジニアリング専攻長、医師)

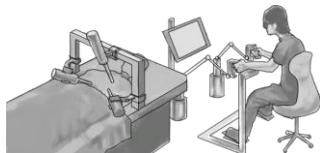
# 分野としての重要性・革新性

## 低侵襲治療 デバイス・ マテリアル

- 診断(術中計測)、情報処理、治療が一体化した低侵襲標的治療支援各種デバイス・マテリアルの開発



術中画像計測・生体機能計測と処置が一体化された画像誘導集束超音波治療システム、低侵襲手術支援マニピュレータ等

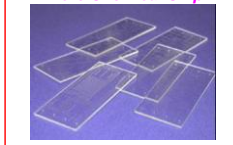


↓  
標的性の向上による微細治療(例:眼科、脳)への世界に先駆けた展開

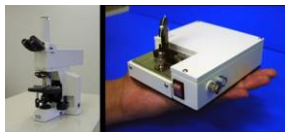
- 東大病院・女子医大等との連携により、前臨床試験のためのシステム開発中

- 大型設備なしに高度な臨床検査を可能に
- 在宅医療、ホームヘルスケアなど次世代医療サービスへの展開

Micro Chemical Chip



Detectors: TLM



Peripheral Devices & Accessories



Systems



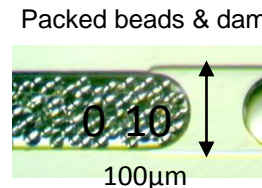
- バイオチップとは異なる、マイクロ流体を用いた世界に先駆けた診断システムの構築
- 東大病院循環器内科との連携により臨床研究を実施中

## ナノバイオ デバイス応用 革新的診断機器

# 本課題の推進に資する東大工の実績

## 医療機器開発・レギュラトリーサイエンス研究の実績

- 先端融合イノベーション、最先端研究開発支援プログラム(FIRST)、NEDO等のプロジェクトによる医工連携研究



4次元画像誘導技術の開発  
(計測技術:臨床研究準備中、  
治療技術:前臨床試験)

高感度化技術・検体処理技術の開発

### シーズ開発(事例)

### RS研究

- 医療福祉工学開発評価研究センター(H24年度発足)
- バイオエンジニアリング専攻(H18年度発足)
- METIS医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック作成に4名が工学系研究科ならびに連携研究機関から参加

### 連携 国際

- 医用電気機器に関する安全規格策定作業への教員の参画(IEC TC62国内委員会委員長)
- 海外有力研究機関との共同研究実績

## レギュラトリーサイエンス教育

- 先端医療工学人材育成プログラム(H24年度発足)
- GCOE「学融合に基づく医療システムイノベーション」(H20-H24年度)(医工薬連携)
- リーディング大学院(H23-H29年度)(医工薬理連携)

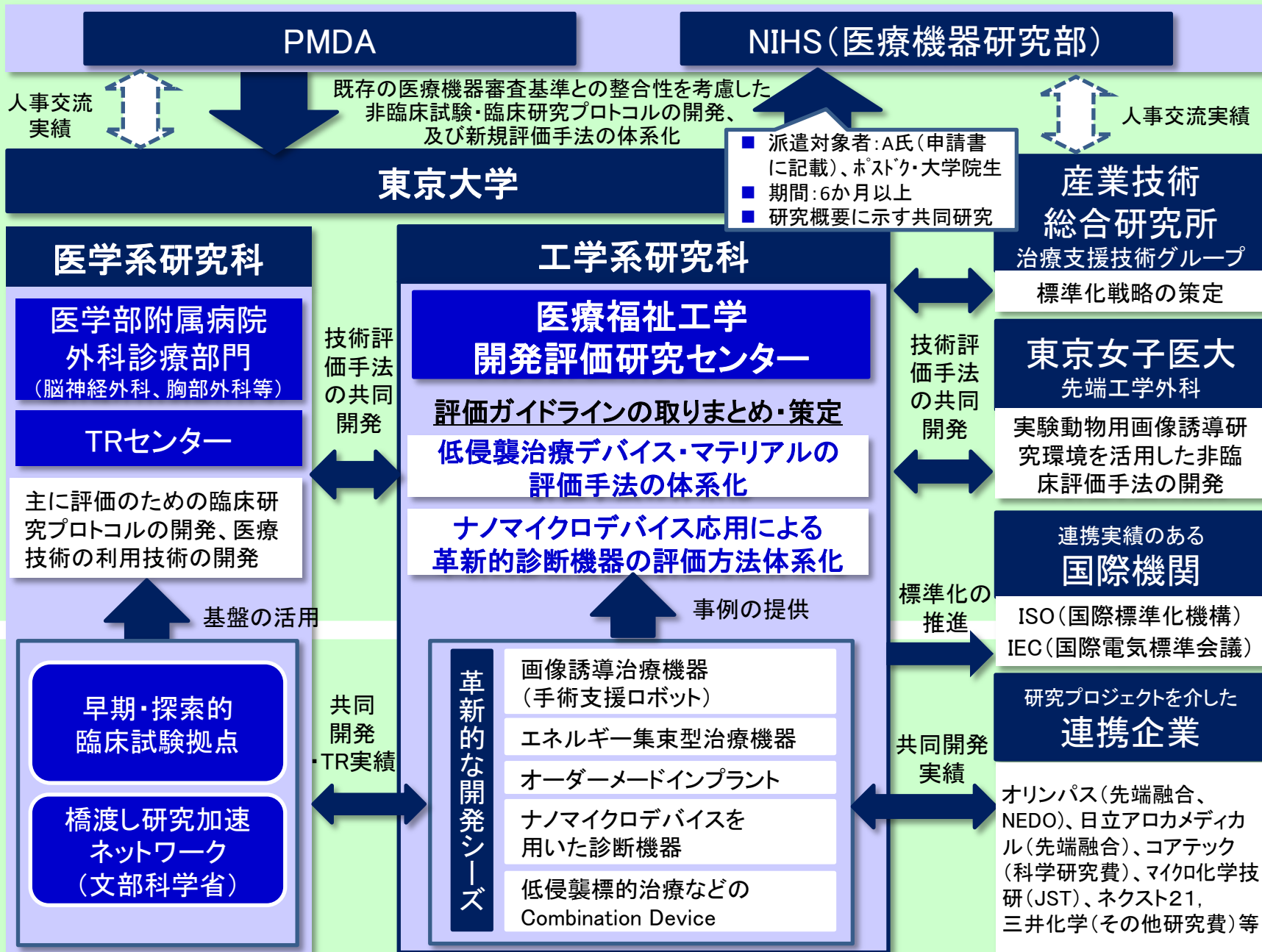
## PMDA・NIHSとの人事交流

- PMDA審査センター副センター長(医療機器担当)として教員を派遣
- 連携研究機関(AIST)から4名のPMDA審査官派遣実績

# 革新的なシーズの実用化体制(目標)

本課題を推進する医工連携体制

基づく連携実績  
具体的事例に



# 将来的に国が作成するガイドラインへの活用を踏まえた研究ロードマップ

