

News Release

88 独立行政法人
国立循環器病研究センター

565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL: (代表)06-6833-5012
<http://www.ncvc.go.jp/>

2011年7月27日

報道関係各位

国立循環器病研究センター

早期・探索的臨床試験拠点としての取り組みについて

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市、理事長：橋本信夫、略称：国循）は、日本の革新的な医薬品・医療機器を創出するために今年度から開始された早期・探索的臨床試験拠点整備事業において最初の5施設の1つに選定され、5施設のうち唯一、医療機器の開発を手がけます。

国循は、医療機器の研究成果を最適な形で早期に製品化するために、研究所・研究開発基盤センター・病院が三位一体となった「早期・探索的臨床試験」コンソーシアム」を形成し、以下のような特徴を生かして開発活動を推進します。

国循の特徴

◆研究所と病院が連携

現場のニーズを開発のきっかけとして、病院と研究所が共同で医療機器を開発しています。

◆臨床研究開発部門と知的資産管理部門が連携

国循の知的資産部は特許等の管理のみならず、研究シーズと企業とのマッチング等も行っています。研究開発基盤センターの中に臨床研究開発部門と知的資産管理部門があるため、臨床開発の前段階から連携して製品化までのロードマップを検討しています。

◆トレーニングセンターの整備

術者、看護師、臨床工学技士など総勢10名前後のチームで、外科手術時と同じ体制でトレーニングが行える全国で唯一の設備を研究開発基盤センター内に整備しており、開発途中の機器について操作具合等のシミュレーションを行い、開発にフィードバックすることが可能となっています。

※この報道資料は、大阪科学・大学記者クラブ、吹田市日刊記者クラブ、厚生労働記者会、その他の報道関係の皆様にお届けしています。

【報道機関からの問い合わせ先】

国立循環器病研究センター

(代表)06-6833-5012 (夜間・休日) 06-6833-5015

総務課 広報係 (内線 8496)

小林 良平(コバヤシ リョウヘイ)

医師主導治験を実施予定の医療機器は以下の2つです。

1) 動圧軸受型超小型遠心ポンプ補助循環システム

一時的に機器による補助循環を必要とする状態に陥った重症心不全患者に、植込型補助心臓を半永久的に装着する必要があるかどうかを検討する期間(2週間から1ヶ月程度)使用可能な機器は、現状では世界中に存在しません。当施設では、超小型の遠心血液ポンプと迅速に装着可能な左室脱血用カニューレからなるシステムを開発しました。この機器が実用化されると、状態の安定していない重症心不全患者に対して、早期に状態を安定化させ、かつ、補助人工心臓装着の必要性を含めた治療方針決定を確実にこなせるようになるかと予想されます。H24年度から医師主導治験の実施準備を開始する予定です。

2) 薬剤コーティングポリウレタン多孔化薄膜カバードステント(頭蓋内治療用自己拡張型 NiTi 製、心血管ならびに頭蓋内治療用バルーン拡張型 CoCr 製)

現在のクリッピング手術やコイル塞栓術では治療困難な症例を含む内頸動脈サイフォン部までの動脈瘤および椎骨/脳底動脈領域の脳動脈瘤の閉塞治療目的に開発されたステントですが、その性質から冠動脈ステントとしての使用も期待されています。カバーに微細な穴があるため、ステントを留置する血管から細い側枝が出ていても血流が保たれ、また非常に柔軟で操作性に優れています。H25年度から医師主導治験の実施準備を開始する予定です。

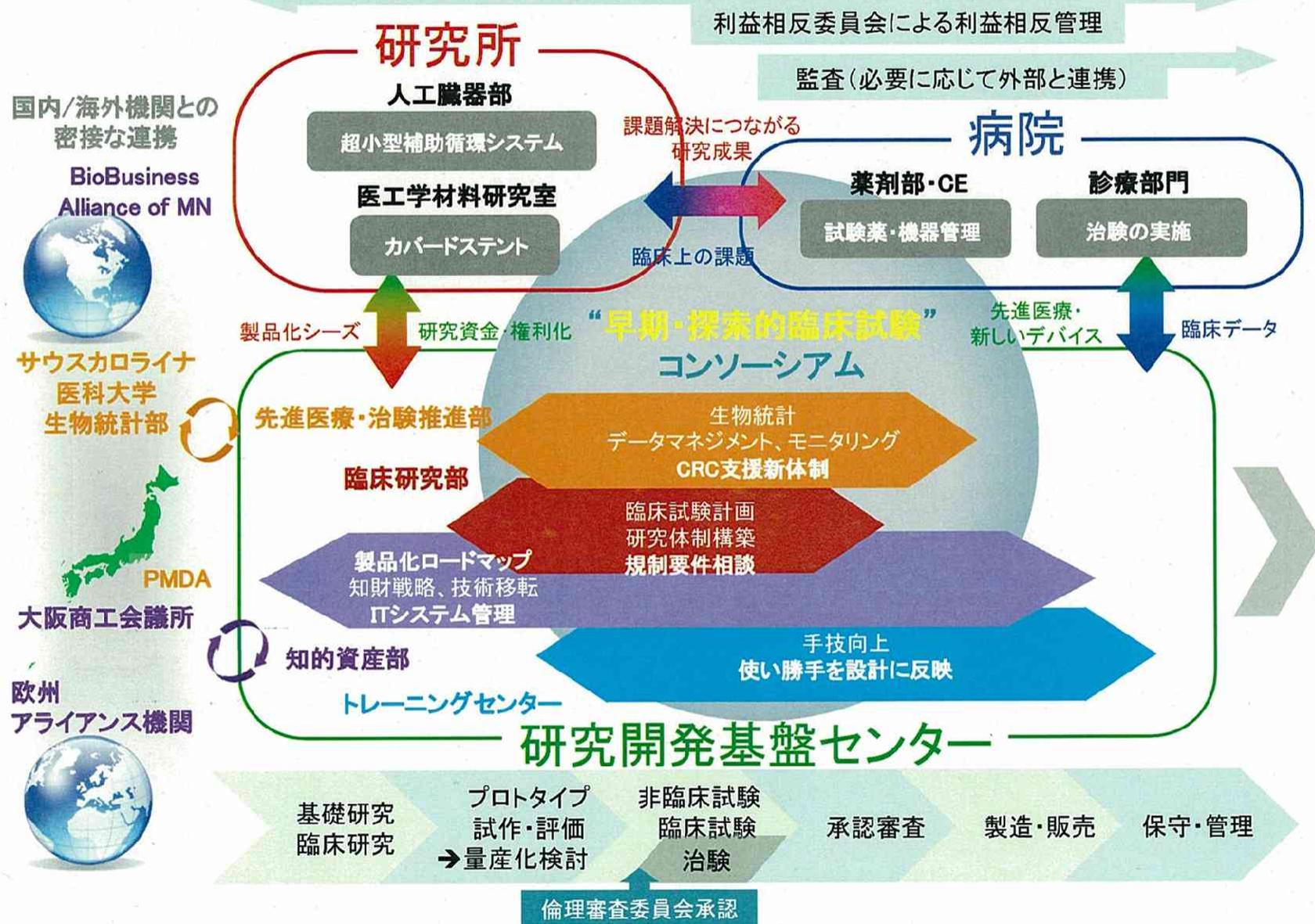
これらの機器開発と同時に、医療技術の臨床開発の道筋やルールについて国民の理解を深めていきたいと考えています。臨床試験への協力を求められた場合も内容を十分理解し納得した上で参加・不参加を決めることのできる、国民に開かれた環境をさらに整備していきます。既に「臨床すすむ!プロジェクト」<http://rinsyo-susumu.jp/index.html>として市民啓発ホームページを作成していますが、地域住民向けキャンペーンなど、臨床研究への理解を深める各種方策を進めます。

88国循環『最先端の、その先へ』

～研究所・基盤センター・病院の”三位一体”～



別紙
(目標とする
実施体制)



早期製品化(国民への貢献)を実現

平成 23 年 7 月 22 日

照会先：医政局研究開発振興課治験推進室

室長 佐藤（内線 4161）

室長補佐 宮田（内線 2586）

（代表電話）03（5253）1111

（直通電話）03（3595）2430

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ 国立がん研究センター東病院（医薬品／がん分野）
- ・ 大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
- ・ 国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
- ・ 東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
- ・ 慶應義塾大学医学部（医薬品／免疫難病分野）

※ 順不同：疾患分野別

1 事業概要

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点として、「早期・探索的臨床試験拠点」を整備する事業。
- 選定された施設は、質の高い早期・探索的臨床試験を実施するために必要となる、以下の基盤構築を行う。
 - ・ 治験・臨床研究に精通する医師、臨床研究コーディネーター等人員の確保
 - ・ 医療機器等設備の整備
 - ・ 非臨床試験の実施 等
- 各施設から提出される整備計画に基づき、1機関当たり5億円程度を上限として基盤整備に必要な事業費を補助する。
- 整備事業と連動して、医師主導治験を行うための研究費を補助する。
- 補助期間は平成 23 年度からの 5 年間を予定。

2 選定の過程

- 全国の特定機能病院、国立高度専門医療研究センター等を対象に、6月17日から7月7日まで公募を行い、41機関から応募があった。
- 重点疾患領域、法律等関連分野の専門家、医薬品・医療機器各業界の代表及び一般代表の計14名から構成される会議を設置し、提出された事業計画書について、同会議構成員による書面評価を実施。
- 書面評価結果を踏まえ、同会議が上位12機関を対象としてヒアリングを行い評価。
- 会議の評価結果を踏まえ、厚生労働省において次の5機関を選定した。

機 関 名	医薬品／機器	疾病分野
国立がん研究センター東病院	医薬品	がん
大阪大学医学部附属病院	医薬品	脳・心血管
国立循環器病研究センター	医療機器	脳・心血管
東京大学医学部附属病院	医薬品	精神・神経
慶應義塾大学医学部	医薬品	免疫難病

※ 順不同：疾患分野別