

2005年9月28日

テーマ : 完全植込み型人工心臓等の臓器機能補助機器

主 査 : 片倉 健男(テルモ株式会社) \*産学合同委員会ご欠席  
METIS 委員 : 高本 眞一(東京大学)  
北村 惣一郎(国立循環器病センター)\*  
佐野 俊二(岡山大学)\*  
委 員 : 堀江 政雄(ニプロ株式会社)  
山崎 俊一(株式会社サンメディカル技術研究所) (敬称略、順不同)

現状認識 : (自テーマにおける動向、将来予測等)

テーマの位置づけ: ハイリスクの能動型植込み医療機器の国内開発

現状認識及び課題について(人工心臓・補助人工心臓を代表テーマとして)

重症の心不全の治療方法としては心臓移植が考えられるが、世界的に見てもドナー不足であり、心臓機能の代替臓器が必要とされている。(添付資料参照)

植込み型人工心臓としては、補助循環装置(補助人工心臓)が既に欧米においては開発、臨床使用されており、一部の製品が日本国内においても使用されているが、日本人に適した仕様ではなく、また患者のQOLを考えた場合改善すべき事項が多い。(添付資料参照)

日本国内においては、このような新規の医療機器を審査する「ガイドライン」もなく、申請の都度種々の指摘を受けることが多い。

一方では、このような生命維持にかかわる医療機器に関して、臨床を行うべき施設の限定、臨床開発の進め方及び治験以後の適用患者のフォローについて、明確な制度も無い。(臨床試験にかかわる指標等)(添付資料参照)

新たな治療方法として、心筋の再生医療とこれら補助人工心臓との組合せにより、心筋症による病院加療からの脱却の可能性も期待でき、このような新たな治療につながる研究も今後必要となるところである。そのためにも現在国内開発が進められ始めた補助人工心臓を含めた人工心臓について、制度の整備もあわせて検討していきたい。

方向性 : (自テーマのビジョン、めざす方向性)

今回の重点テーマの設定にあたり、一度装着すると生命維持にかかわる「人工心臓・補助人工心臓」のような機能代替植込み医療機器の現状を踏まえて、

- ・ 新規医療機器の承認申請にかかわる指標(項目及び時間的な)設定を検討。
- ・ 人工心臓のような一度装着すると離脱できないこのような医療機器の「臨床開発」から「治療方法としての定着化」の方法の設定。
- ・ 治験期間終了後のフォロー指針の設定(費用・方法)
- ・ 承認後の保険を含めた適用施設基準の設定・適用施設拡大に対する指針の検討
- ・ ハイリスクの医療機器開発にあたっては、材料供給が常に課題となるが、PL 対応を含め、材料供給に関する解決策の検討。

等を行う一方では、ハイリスク製品開発を実施するベンチャーに対しての支援政策と予算の設置等の検討をお願いしていきたい。

