

実施企業名:三菱重工業株式会社

研究課題名:高耐久性を有する次世代超小型補助循環システムの実用化開発

1. 研究の概要

我が国の心疾患患者数は増加傾向にあり、毎年約 16 万人が死亡し死因の第 2 位を占めている。1999 年 2 月には我が国での心臓移植が再開したが、以降 2009 年 5 月時点までに国内で心臓移植に及んだのは 64 例に過ぎず、特に我が国では有効な治療手段となる以下の補助循環システムの開発が急務である。

(1)有効な 1 次救命手段としての救急用医療機器(体外設置心肺補助装置)の整備

(2)心臓移植までのブリッジとして使用する、長期に渡って安全で且つ高い QOL(Quality Of Life)が実現可能な体内埋込型左心補助循環システムの開発

(3)心臓移植が受けられない症例等に対する、再生型治療による新規治療手法を実現するための体内埋込型左心補助循環システムの開発

本研究では、当社で開発済みの非接触・制御システム不要である動圧軸受採用の軸流型ポンプをベースに、超高耐久性・高信頼性を有する超小型体内埋込補助循環システムを実現し、動物実験等により生体適合性を検証する。

2. 研究目標の達成状況と実用化への展望

当初の研究目標に対し期待通りの成果が得られ、実用化の可能性がある。

研究目標の達成状況

研究目標	達成状況
心疾患患者の治療機器となる体内埋込型補助循環システム、及びその応用技術として体外設置型心肺補助装置を開発する。 機器の性能、信頼性、耐久性、及び生体適合性を検証し、実用化に向け開発を推進する。	体内埋込型は目標サイズ・性能を達成し、溶血特性は市販ポンプ同等以下であることを確認した。動物実験は 4 頭で目標 90 日の試験を終了しており、試験後の状況からポンプ本体の長期抗血栓性に問題無い見込みを得た。 体外設置型は目標ポンプ性能を達成し、溶血特性は市販血液ポンプ同等であることを確認した。24 時間の短期動物実験において過度の血栓形成がないことを確認した。

採択企業における実用化への展望

平成 20 年度に始まった先端医療開発特区(スーパー特区)の参加機関として、薬事申請に関わる事前相談や優先審査等の行政側のバックアップを有効活用しながら、実用化を目指した開発を継続していくとしている。

3. 総合所見

(総合)

当初の研究目標に対し期待通りの成果が得られ、実用化の可能性がある。

本研究では、動圧軸受採用の軸流型ポンプをベースとした超高耐久性、高信頼性を有する超小型体内埋め込み補助循環システムの実現を目指した開発が行われた。その結果、体内埋込型・体外設置型共に未実施項目は含まれるものの、着実な進展がなされたものと評価できる。実用化に向けて達成すべき課題も多いが、スーパー特区参加機関としてのメリットを活かしつつ、積極的な取り組みが期待される。今後も安全・安心な装置を目指した開発の継続を期待したい。

(詳細)

高耐久性の補助循環システムを目指した開発が行われた。体内埋込型については、目標サイズ、性能について目標を概ね達成した。また、4頭×90日の動物実験に成功している。当初目標である8頭×3ヶ月間には到達していないが、課題解決の目処が得られており、今後の目標達成が期待できる。体外設置型に関しては、ポンプ性能の目標は達成されているが、耐久試験や動物実験が未実施となった。未実施項目が残されているものの、総じて研究は順調に進展していると評価できる。

本技術の基本特許及び関連特許については既に特許登録がなされており、本研究期間中に新たに4件の特許が出願された。競合技術や競合製品との知的財産権抵触については問題ないと考えられる。引き続き、関連技術の特許調査や重要技術の特許化など、適切な知的財産戦略を進めていただきたい。

本技術の臨床への応用には、さらなる動物実験での有効性・安全性の確認や、耐久試験の実施など多くの実施すべき項目が残されている。しかし、解決すべき課題は整理されており、課題解決に向けた検討が積極的に行われていることから、将来の実用化の可能性は大きいと評価できる。平成 20 年度に始まった先端医療開発特区(スーパー特区)の参加機関としてのメリットを十分に活かしつつ、実用化への取り組みを進めていただきたい。

心疾患患者数は増加する一方であるが、日本では臓器移植が他国に比して困難なこともあり、超小型補助循環システムの市場は十分にあると考えられ、新産業創出の期待は大きい。既に数例の先行技術が存在しているが、それらに比べて優位性がアピールできる装置が実現すれば心疾患関連分野へのインパクトは非常に大きいと考えられる。日本発の高度技術として世界的な貢献も期待できる技術であり、今後の進展を期待したい。