



科学技術振興機構（JST）研究成果展開事業 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）
平成29年度採択研究領域・共創コンソーシアム

JST OPERAシンポジウム 2022

生理学的データ統合システムの構築による 生体埋込型・装着型デバイス開発基盤の創出

2022年3月25日(金)

領域統括 齋藤直人

信州大学 先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所
所長、教授



イメージキャラクター
愛称：MEG

プレゼン内容

3つのテーマについて話します。

(テーマ案)

- 大型産学連携だからこそ生まれた成果 複数分野の研究者、多業種企業の連携による成果創出、産学のトップ層のコミットによる拠点構築 (対応ページ⇒p15,19)
- コンソーシアム、非競争領域の共同研究であることを活かした活動と成果創出 コンソーシアム形式の産学連携、かつ基礎基盤フェーズ(非競争領域)の共同研究、という一般に成立しにくいと考えられている取組による活動と成果 (対応ページ⇒p4,7,17,18)
- 産学連携マネジメント改革による成果 OPERA コンソーシアムを学内特区として先行させた、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」に準拠した取組によって大型産学連携実施のためのマネジメント体制構築、資金・知・人材の好循環を実現、実績を基に仕組みを学内、参画機関へ波及させた事例等 (対応ページ⇒p15,16,19,21,22)

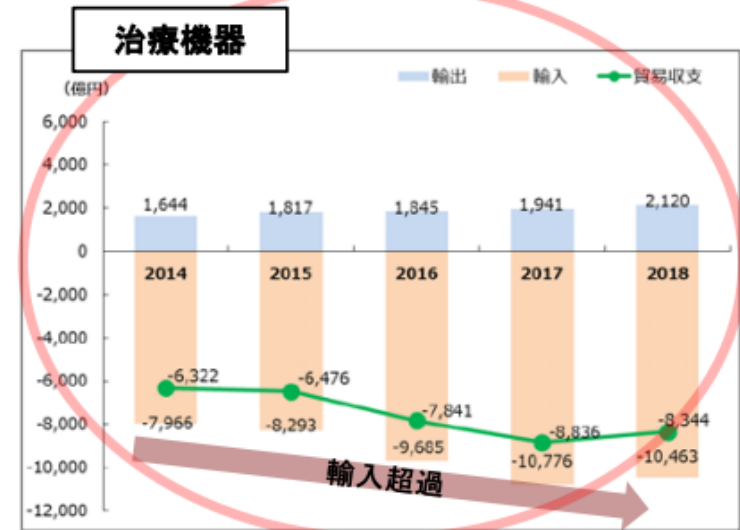
1-1.本プロジェクトの背景：国及び長野県の施策

超高齢社会の到来により、臓器・組織の喪失や機能不全をもって生きていく人が急増している。
その機能を代用するために、新しい生体埋込型・装着型デバイスの開発・高機能化が、極めて重要になってくる。

一方で、日本の医療機器市場では輸入超過が拡大しており、特に治療機器は大幅な輸入超過となっている。

社会課題の解決に向け、高機能化・小型化・低廉化等の日系企業の強みを活かした治療機器の開発が急務である！

国の医療施策



経済産業省 医療機器・ヘルスケア開発協議会資料

<長野県における医療機器産業の成長戦略>

『長野県医療機器産業振興ビジョン（2019年策定）』

- ✓ 長野県企業が持つ精密加工技術等の強みを活かし、成長市場の医療機器産業への参入を促進
- ✓ 日本の競争力が弱い治療系機器に重点

日本・世界で存在感を高めるニッチトップの開発型
医療機器メーカーを創出・成長（施策と一致）

長野県の産業施策

情報通信機械出荷額 全国1位

電子部品等出荷額 全国2位

業務用機械 出荷額 全国4位

+ 都市圏からの好アクセス



1-2.信州大学運営方針と本プログラムとの整合点： 先鋭領域研究群を核とし大学改革に基づいた本気の組織的産学連携推進

○新たな教育・研究・産学連携の仕組みとして産学共創プラットフォームを設置し、共同研究費や間接経費の根拠ある積算・戦略的な知財の取り扱い・学生のRAとしての雇用等を確立・拡大し、大学改革を加速する。

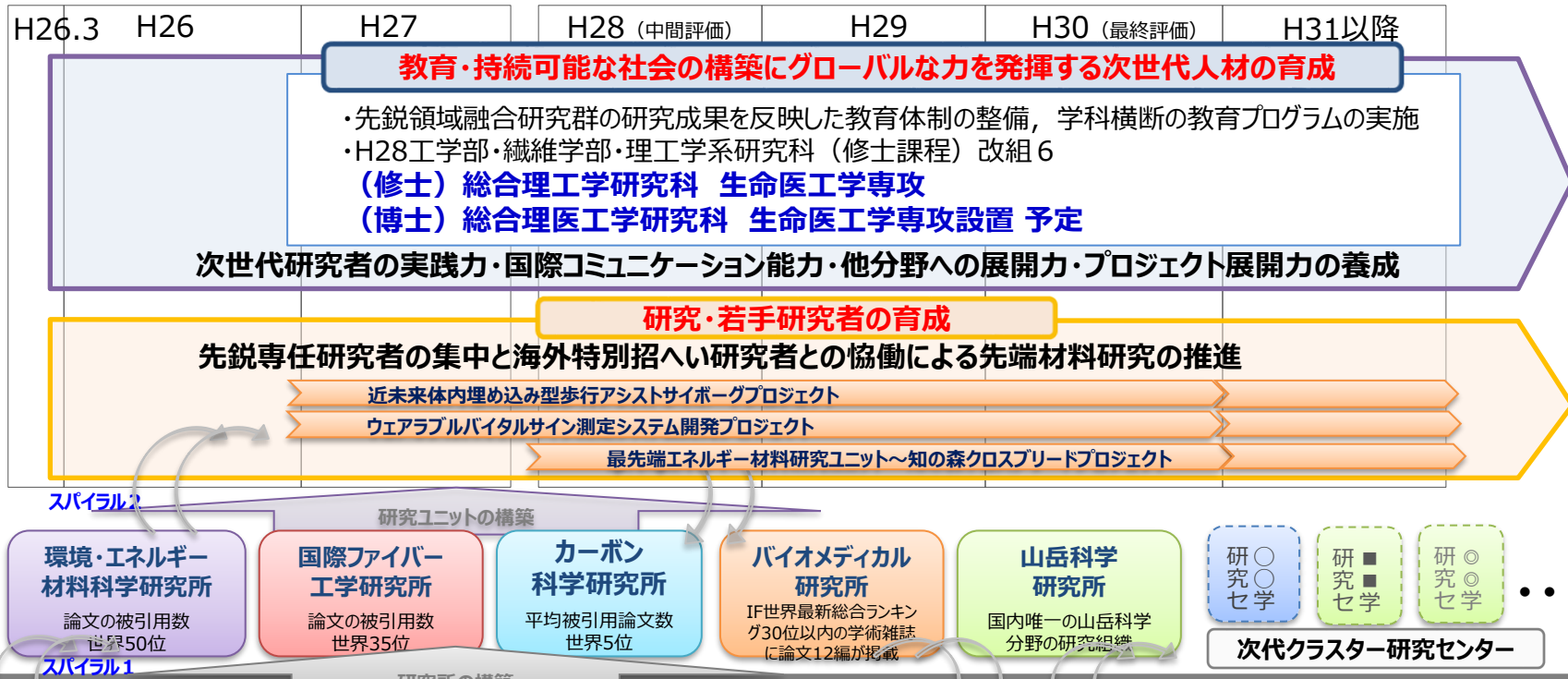
先鋭領域融合研究群

専任研究者：101(うち海外特別招へい研究者：30(うちユニット招へい：8))

併任教員：83 年俸制の適用

<人事・給与システム及び研究マネジメントの改革>

- ・**年俸制**による主たる研究者へのインセンティブの導入 ・**Rising Star(RS)制度**導入による人材育成
- ・**ダブル・クロスブリード**による学系や分野を越えた融合と協働体制の構築
- ・**ダブル・スパイラル** ([学系 ⇄ 研究群] + [研究群 ⇄ 研究ユニット]) による頭脳循環と研究システムの永続的発展
- ・海外大学等最先端研究室のユニット招聘と海外**武者修行**による高度研究力及び国際的実践力の養成
- ・**5年間の時限的設置**と厳格な**外部評価** (年間,中間及び最終) による研究力の保証



安心・安全で持続可能な社会を構築する高度研究力と
国際的実践力を持つ理工系グローバル人材の育成

教員組織の再編 (学術研究院)

専任研究者の配置, 研究工フォートの保証, 研究費の重点配分

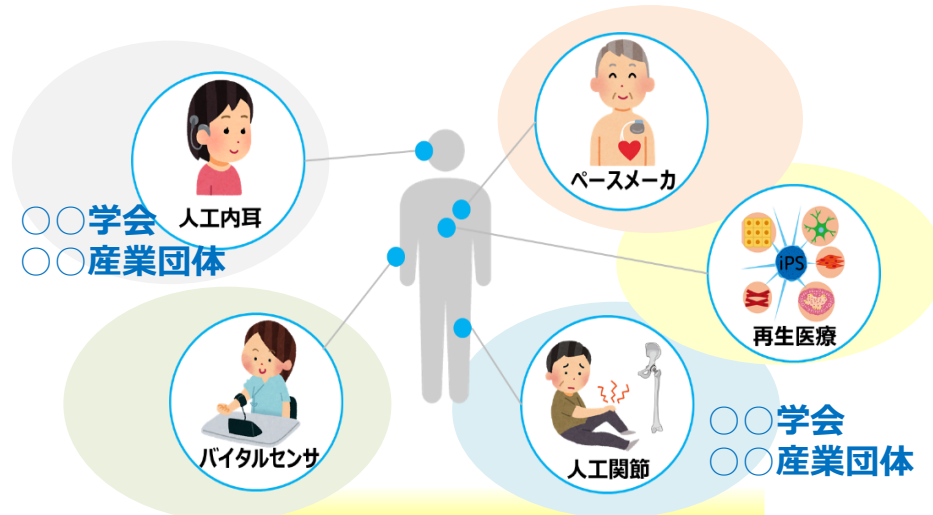
3学域 ([人文社会], [理工], [医学保健]) 10学系 ([人文, 社会, 教育, 総合人間], [理, 工, 繊維, 農], [医, 保健])

教育組織(学部)から分離し教員組織である3学域10学系からなる学術研究院を設置。学長主導により教員人事の柔軟性および研究推進を加速

1-2.本プロジェクトの目的

超高齢社会において、病気や怪我があっても安心して生きられる社会実現に向け、身体機能を代用する、生体埋込型・装着型デバイス開発に焦点を当て、長野県産業の強みを活かし、国産の治療系医療機器の創出に寄与する産学共創プラットフォームの構築に取り組む。

一方、これまでの医療機器分野は、デバイスごとに個別に研究開発されていたため、知見とプロセスが共有されてこなかった。しかし、生体安全性に関わる情報等の共通課題や共有できる知見・プロセスは多数ある。



医療機器開発の知見とプロセスを集約・体系化

生理学的データ統合システム

目的：埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアムを形成し、研究開発の推進と、医療機器開発の知見とプロセスを集約・解析、体系化した「**生理学的データ統合システム**」を構築し、埋込型・装着型デバイス開発の加速を目指す。

日本の医療機器開発を加速する国家的プロジェクトの基盤づくり

生体埋込型・装着型デバイス基幹産業育成

有用性・安全性を高度に
両立した革新的埋込型・
装着型デバイス

埋込型・装着型デバイス開発を支援する
ツールボックスを提供

企業群が有する多様な
埋込型・装着型デバイス
補助人工心臓、人工内耳、
バイタルセンサ etc.

データ集約

新学域：生体適合システム学

埋込型・装着型デバイス開発を加速する人材育成
信州大学大学院総合医理工学系研究科
生命医工学専攻を基盤として研究・教育を実施

生理学的データ統合システム

開発・認証を加速

デバイス開発

データ蓄積

開発を加速

埋込型・装着型デバイス要素技術

周辺技術

研究テーマ4件

機器本体

研究テーマ2件

部材・モジュール

研究テーマ1件

材料・素材

研究テーマ3件



生理学的データ
統合システム

研究テーマ1件

埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム



機関連携・協力体制

埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム

【領域統括】齋藤直人(信州大学バイオメディカル研究所長、教授)

【運営事務局】杉原伸宏(信州大学学術研究支援本部長、学長補佐、教授)

【幹事機関】信州大学

<委員会組織>

- ・コンソーシアム総会(年1回)
- ・研究・コンソーシアム運営会議(年4回)
- ・産学共創体制推進会議(年1回)
- ・プラットフォーム運営会議(隔週)
- ・各部門会議(随時)
- ＊プロジェクト運営事務局：信州大学
学術研究・産学官連携推進機構 学術研究支援本部

参画大学

国立大学法人東北大学
社会医療法人北海道循環器病院
学校法人金沢医科大学
公立大学法人公立諏訪東京理科大学
国立大学法人群馬大学
国立大学法人北陸先端科学技術大学院大学
学校法人健康科学大学
国立大学法人宮崎大学

参画企業

株式会社イナリサーチ
キッセイコムテック株式会社
株式会社寿ホールディングス
株式会社サンメディカル技術研究所
帝人フロンティア株式会社
バイオロニックジャパン株式会社
メドエルジャパン株式会社
株式会社ビーエムジー
株式会社ブルボン
株式会社スキノス
株式会社アルプ再生医療研究所
SSST株式会社

○「生理学的データ統合システム」構築

- ・(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)
- ・特許庁 審査第二部 医療機器
- ・経済産業省技術環境局国際標準課
- ・(一財)日本規格協会
- ・医療系ベンチャー・トータルサポート (MEDISO)

○新たな民間企業の参画、市場展開等

- ・経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室、経済産業省 関東経済産業局

○「信州OPERAアドバイザー」※2019年設置

- ・(国研)産業技術総合研究所 健康工学研究部門 人工臓器研究グループ 主任研究員 小阪亮 氏
- ・東北大学病院 臨床研究推進センター副センター長 池田浩治氏、国際部門長 鈴木由香氏
- ・ふくしま医療機器産業推進機構 事業支援部 主査 三浦篤史 氏
- ・グロービス経営大学院 教授・シニアファカルティクター 金子浩明氏

○長野県内の産官金の各機関との連携

「長野県産学官連携協議会」を設置
長野県「信州医療機器事業化開発センター」、長野県テクノ財団、長野県経営者協会、八十二銀行等

AMED 令和元年度「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の信州大学採択課題と連携

<着眼点>

医療機器の安全性

医療機器の安全性評価：製品に内在するハザードを特定し、
特定したハザードのリスク分析と、リスクコントロールを行う必要がある。
(医療機器の承認審査の観点、ISO14971、ISO13485等)

生体安全性情報の集約・体系化



『生体埋込型・装着型デバイス開発の加速と
医療機器承認取得のためのツールボックス』

医療機器のリスクマネジメントや生体安全性に関する情報

多様な医療機器

人工関節、人工補助心臓、人工内耳、人工血管、バイタルセンサ、etc.



医療用材料

新規材料、材料仕様、材料の安全性試験、etc.



電子デバイスやバッテリーなどの部材等



企業の開発から市販後調査の情報

※企業の秘匿情報も含まれる



大学・医療機関の研究や臨床情報



承認・審査機関の認証、市販後調査情報



関連行政からの通知、法令情報

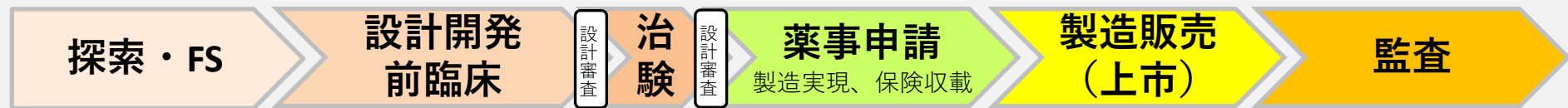


アカデミアが中心となり解析・体系化

生理学的データ統合システム

生体安全性情報は多岐にわたり、企業の秘匿情報も含まれるため、データの収集・解析には大学と企業のオープンイノベーションによる取り組みが必要である。⇒コンソーシアムを活かした活動

< 医療機器開発フェーズ >



【短期目標】 キーワード検索ツールボックス

医療機器関連公開情報の集約・カテゴライズ等によるキーワード検索サービス

【中期目標】 承認審査支援ツールボックス

安全性評価(ハザード/リスク/リスクコントロール)の観点で解析・体系化、AIに学習させたAI検索サービス

2019年に
デモ版完了!!

2020年に
特許出願!!

2022年に
特許取得!!

2018年に
デモ版完了!!

【長期目標】 市販後調査・ 適応拡大支援ツールボックス

患者レジストリ情報管理システム

2019年に
デモ版完了!!

2020年に
特許出願!!

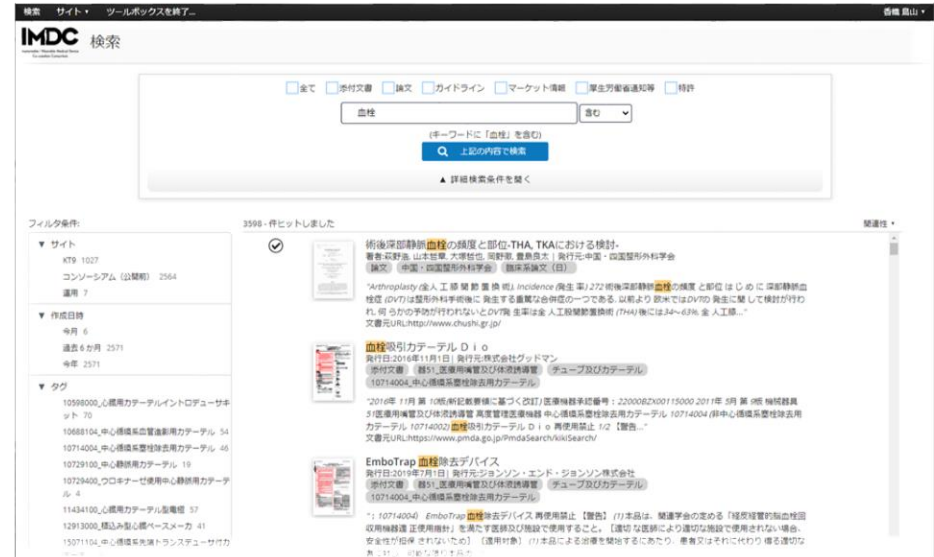
⇒医療機器の開発から販売後までを一体的に支援

*2019アンケート、ヒアリング分析結果より

	ターゲット1 医療機器メーカー	ターゲット2 中小医療機器企業	ターゲット3 参入・医療材料企業
企業数 (想定顧客)	製販100社 (厚労省「平成30年医薬品・医療機器産業実態調査」医療機器の国内売上90%)	6,761社 (同左 製販2,571社+製造4,190社)	235,218社 (経産省「商工業実態基本調査」化学工業、プラスチック、非鉄金属、金属製品、一般機械器具、電気機械器具、精密機械器具分野)
製造販売業許可	あり	製販あり、製造のみ	なし
医療機器のクラス	全て	クラスⅡ～Ⅳ	クラスⅠ、なし
医療情報、安全性情報の情報量*	多い	特定分野に限定	少
薬事・品質管理の担当部門*	薬事・品質管理部門(専門部署)	混在 (薬事、開発部門)	なし
安全性情報収集のニーズ*	自社でできるため低い (新規分野はニーズあり)	高い(未経験、メーカーからの要求)	医療機器参入の 幅広い情報がほしい

➡承認審査支援TBのメインターゲットは、
安全性情報収集に課題をもつ中小医療機器企業。

生理学的データ統合システムの3つのサービス（成果）



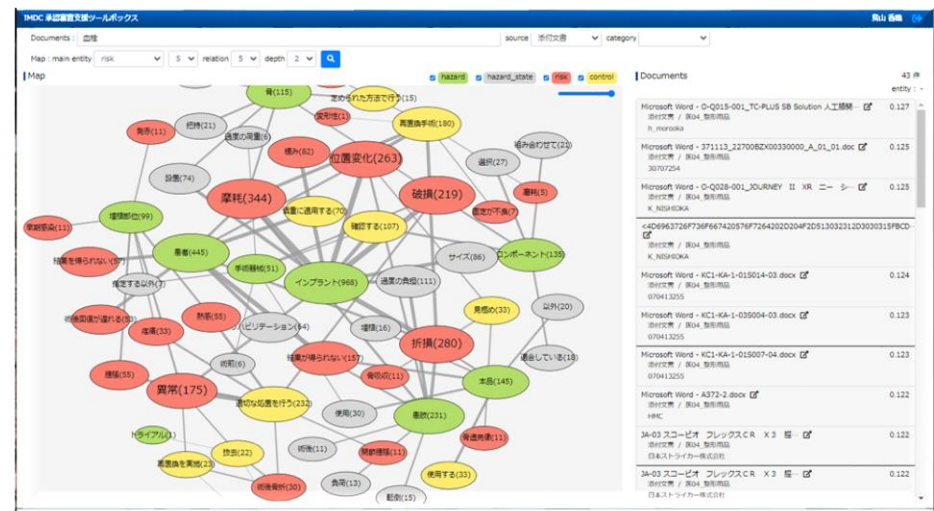
<https://entry.shinshu-imdc.com/>

令和3年度システム運用を開始した。

①キーワード検索ツールボックス



③患者レジストリ情報管理アプリ



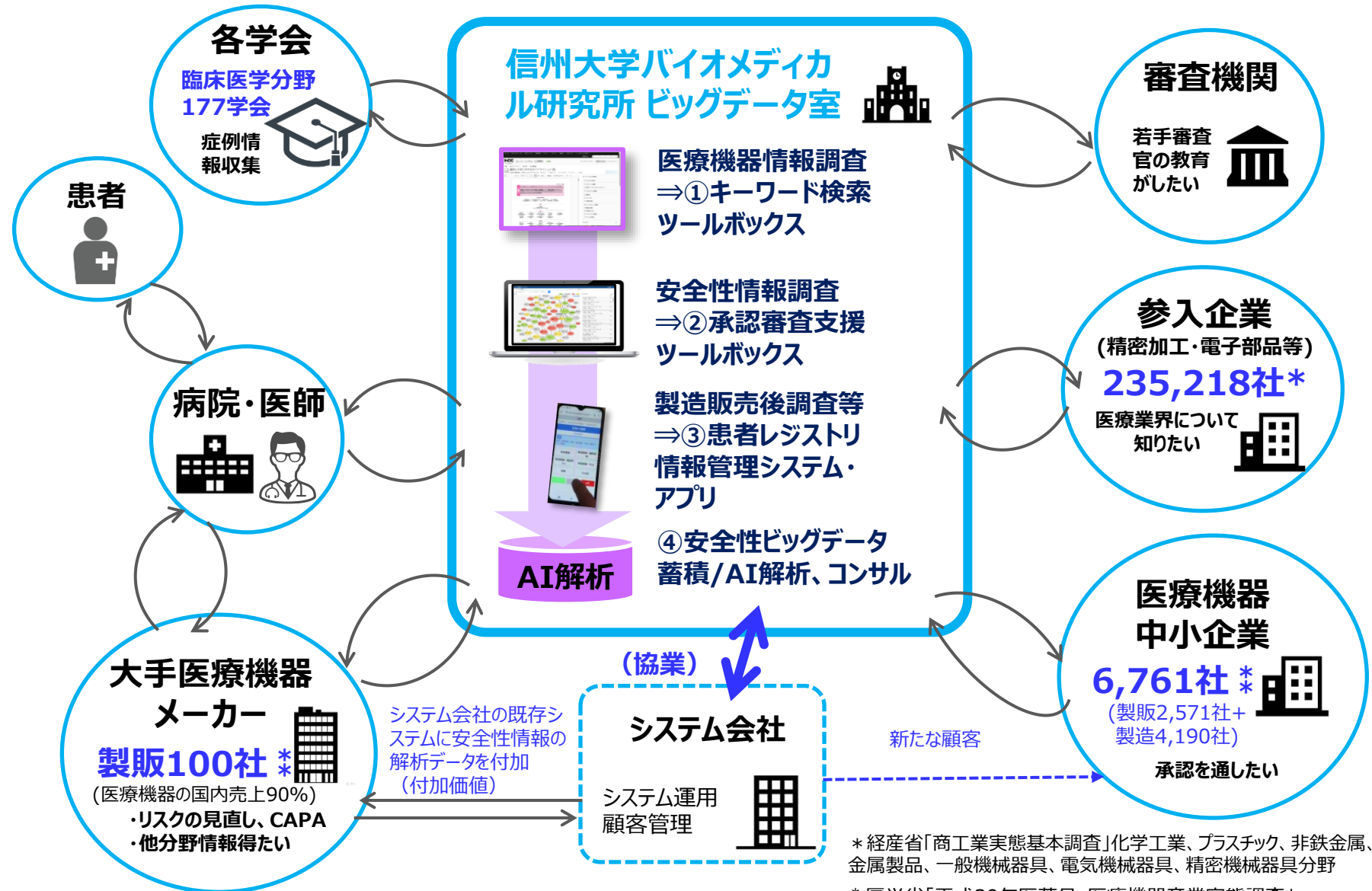
②承認審査支援ツールボックス

＜システムの自立化に向けて＞

- ・2021年度より、信州大学 バイオメディカル研究所ビッグデータ室にてシステム運用体制を整え、コンソーシアム会員向けにリリースを開始！
- ・今後は、システムの利用規約等を制定し、利用規約に基づいてシステムを運用していく。
- ・現在、情報通信会社と、協業可能性についても協議中。

生理学的データ統合システムの展開

医療機器開発企業、学会、病院、審査機関などで安全性情報収集に使って頂きたい



* 経産省「商工業実態基本調査」化学工業、プラスチック、非鉄金属、金属製品、一般機械器具、電気機械器具、精密機械器具分野

* 厚労省「平成30年医薬品・医療機器産業実態調査」

3-1. 埋込型・装着型デバイスの研究開発

【生理学的データ統合システムの構築による生体埋込型・装着型デバイス開発基盤の創出】

1. **人工内耳**電極の生体内安定性と薬剤徐放電極の開発および有効性に関する基礎的研究
[信州大学、メドエルジャパン(株)]
2. 合併症が無く長期駆動安定な埋込型**人工補助心臓**の研究開発
[北海道循環器病院、(株)サンメディカル技術研究所]
3. 装着型超小型**酸素濃縮器**システム構築および使用者負担低減検証 [信州大学、健康科学大学、SSST(株)]
4. **バイタルサイン**組み込み型装着型デバイス研究 [信州大学、東北大学、帝人フロンティア(株)、宮崎大学]
5. 機能性細胞を用いた**生体適合性担体**の探索および製造システムに関する研究 [信州大学、金沢医科大学、北陸先端科学技術大学院大学、(株)イナリサーチ、(株)ビーエムジー、(株)アルプ再生医療研究所]
6. 小型軽量・高効率・安全な弾性**エネルギーストレージ**材料の基礎研究 [信州大学、公立諏訪東京理科大学]
7. 高機能装着型**呼気・唾液センシング**デバイスの基礎研究 [信州大学、(株)寿ホールディングス]
8. **心臓植込み型ペースング**デバイスにおける双方向性遠隔モニタリングシステムの確立
[信州大学、バイオトロニックジャパン(株)]
9. **生理学的データ統合システムの構築** [信州大学、群馬大学、キッセイコムテック株式会社]
10. 弱代謝性糖類を利用した生体内における**ガン細胞の増殖を抑制**する新規バイオデバイスの設計及び再生医療用細胞の利便性向上のための細胞維持技術開発 [信州大学、(株)ブルボン]
11. **医療用ウェアラブル発汗計**の研究開発 [信州大学、(株)スキノス]

3-2.共同研究等民間資金の総額

2017-2021年度までの5年間で、国からの委託費総額約7.2億円と、参画企業全17社から民間資金の総額約6.2億円を得て、産学共創による大型共同研究を推進してきた。

JST委託費
約7.2
億円



民間資金
約6.2
億円

参画企業

MED⁹EL

TEIJIN

帝人フロンティア

BIOTRONIK
excellence for life

ブルボン

再生医療科学研究所

KOGANEI

株式会社寿ホー
ルディングス



株式会社デサント

ACTIVE

株式会社 サンメディカル技術研究所
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

KISSEI COMTEC

株式会社 イナリサーチ

野村ユニソングループ

長野計器

ベンチャー
企業

まごころで健康を
ALP アルプ Academic
Laboratory
Pharmacy

SSST

SKINOS

BAG
株式会社ビーエムジー

「産学連携による共同研究強化のためのガイドライン」を踏まえた
産学による研究開発推進の仕組みを構築

**コンソーシアム参画機関の研究開発のみならず、
経営・契約部門とも協議の上、合意を得て、以下の仕組みを構築。**

- 「プロジェクト推進費」の設定
- コンソーシアム規約
- 知的財産取扱ルール
- 秘密情報等の取扱いに関する合意書
- 研究活動における指針案

⇒OPERAをパイロットスタディに、大学全体に産学共創の仕組みが波及！

【信州大学における共同研究費等の積算根拠の明確化の例】

平成28年10月1日に改正施行の信州大学共同研究取扱規程及び信州大学受託研究取扱規程において、民間企業等との協議の上で、間接経費を通常の比率（通常：共同研究10%、受託研究30%）を超える額に設定できると規定（比率の上限は無い）。

➤ 本事業で新規契約締結した、8社8件の共同研究について
平成29年度から間接経費30%～50%を実現した。

⇒本OPERAがパイロットスタディになり、信州大学全体で、共同研究等の間接経費の比率を上げるよう規定が改定。

平成30年度から、特例的に「プロジェクト推進費」として間接経費の一部をOPERAプロジェクトに配分した。

○民間資金の間接経費は、交渉等により規定分を超えた間接経費分のみ、プロジェクト推進費に配分した。

○競争的資金の間接経費を本部、部局、プロジェクト推進費で均等割りに配分した。

⇒信州大学のその後の産学共創プロジェクトで、同様の仕組みを運用しており、組織対組織の産学共創体制を強化することができている。

＜コンソーシアムによる研究課題間の連携等を促進する取組み＞

コンソーシアム内で開示する秘密情報を担保しつつ、研究開発課題を超えて自由闊達に議論ができる場を作り、研究連携や分野横断研究を推進。

- 研究・コンソーシアム運営会議 **17**回
- 研究合宿 **2**回 [金沢合宿2018.11.21-22、群馬合宿2010.12.19-20]
- プラットフォーム運営会議 **103**回



研究コンソーシアム運営会議



金沢合宿

3-6. 研究領域の研究成果

大型産学連携だからこそ生まれた成果

基礎研究領域から実用化に至るまで研究成果を多数創出！

●論文数

122件

●口頭発表

197件

●特許出願

13件

●プロトタイプ試作

9件

●実用化 **4件**

✓先進医療技術審査部会の承認
「一側性高度難聴に対する人工内耳挿入術」

✓『遺伝子診断に基づく人工内耳ガイドライン（診療フローチャート）』策定

✓アウトフローグラフト 国内薬事承認

✓アウトフローグラフト 米国薬事承認

★ 基礎研究

★ 応用研究

★ 実用化

★ 事業化

●大学発ベンチャーSSST(株)
がコンソーシアムに参加し、
基礎研究を開始。

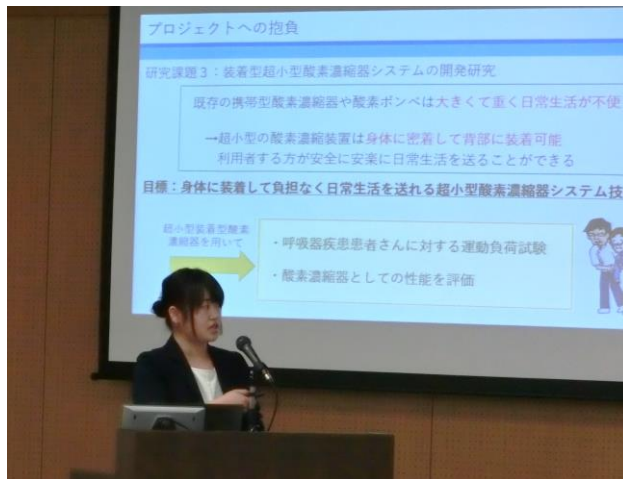
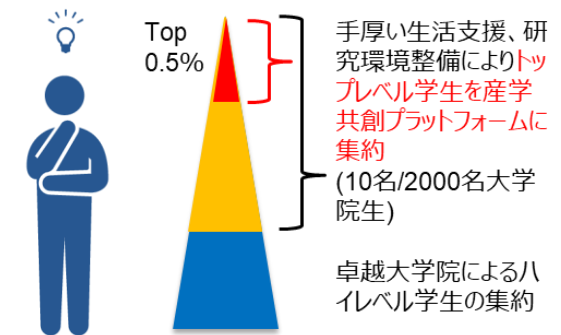
⇒**知の好循環**が生まれている

●事業化「信州大学発ベンチャー認定」 **2件**

①**SSST株式会社**

②**株式会社アルプ再生医療研究所**

- ・本コンソーシアムに参画するリサーチアシスタントを「**アドバンスト・リサーチ・アシスタント（ARA）**」の名称を付与し、通常のリサーチアシスタントよりも給与面で優遇措置とする。
- ・2018年4月から採用し、これまで計 **ARA9名** が企業との研究開発に参画した。
- ・5年間で**延べ70名**の学生とポスドクが本コンソーシアムに参画した。



研究・コンソーシアム運営会議での研究報告



研究合宿(金沢)での研究報告



展示会に出展

＜ARA始め参画大学院生のキャリアパス＞

・コンソーシアムに参画した大学院生のなかには、参画企業に就職した者もいて該企業で活躍している。

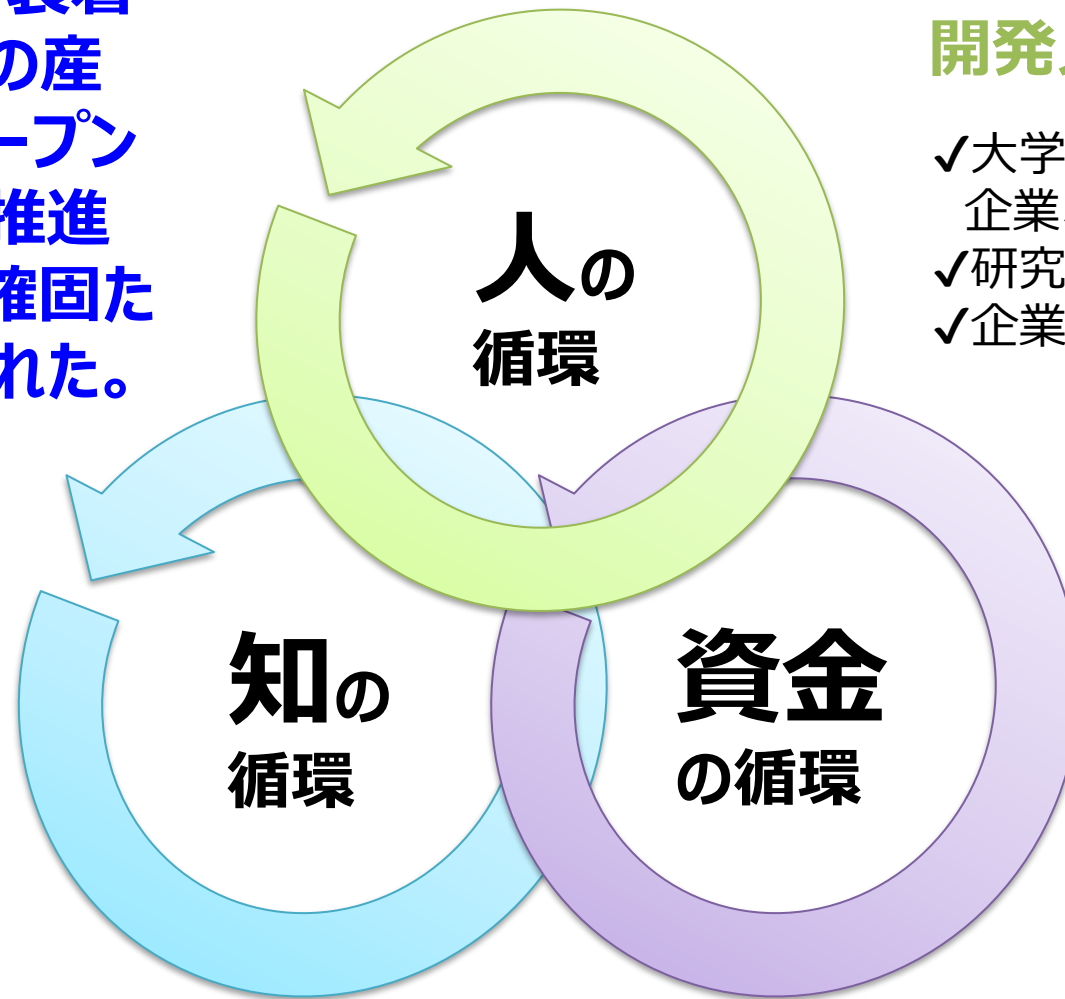
・ARA修了者のうち、1名は**アカデミアに就職し**、
もう1名は博士課程修了後、**ベンチャーを起業した**。
令和2年「信州大学発ベンチャー」認定



・2020年度より、それぞれ大学の研究者、企業研究者として、
コンソーシアムに参画し、現在のARAと一緒に研究開発を行っており、
人材の好循環が生まれている。

コンソーシアム活動を通じて、埋込型・装着型デバイス開発の産学共創によるオープンイノベーションの推進体制を醸成し、確固たる基盤が形成された。

埋込型・装着型デバイス及び生体安全性の知の循環



埋込型・装着型デバイス開発人材の循環

- ✓大学院生のアカデミア、企業、ベンチャー人材の輩出
- ✓研究人材間の交流
- ✓企業人材間の交流

大型共同研究から実用化へ、そして新たな基礎研究への資金循環

コンソーシアムで構築した国産医療機器研究・開発基盤を活かし すべての人に健康と福祉を届ける

生体埋込型・装着型デバイス基幹産業育成

医療機器分野の裾野を広げ
国産医療機器開発を加速

有用性・安全性を高
度に両立した埋込
型・装着型デバイス
の実装

生理学的デー
タ統合システム
の自立・運用

ライフデザインを描け
るスマート在宅治療
システムの地域実証

製品化・事業化(競争領域)

埋込型・装着型デバイス要素技術

周辺技術

機器本体

部材・モ
ジュール

材料・素材

生理学的
データ統合シ
ステム

新たな
研究領域
への展開

ライフスタイルを
崩さないライフデザ
インを描けるスマー
ト治療システムの
開発拠点

埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム



□ 埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアムWEBページ □

The screenshot shows the website for the Shinshu University IMDC (Institute for Medical Device Co-creation). The header includes the university logo and navigation links: お知らせ (Notice), 会員向け情報 (Information for members), お問い合わせ (Contact), コンソーシアム概要 (Consortium Overview), 研究開発課題 (Research and Development Issues), and 生理学的データ統合システム (Physiological Data Integration System). The main content area features a large purple banner with the text '埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム' (Embedded/ wearable device co-creation consortium) and a sub-header '生理学的統合システムの構築によって埋込型・装着型デバイスを育成し日本の医療機器開発を加速させます' (By building a physiological integration system, we will cultivate embedded/ wearable devices and accelerate medical device development in Japan). To the right, there is a section titled '埋込型・装着型デバイス共創コンソーシアム 会員募集' (Embedded/ wearable device co-creation consortium member recruitment) with a photo of a group of people. Below this, a text box states: '本コンソーシアムでは、生理学的データ統合システムの実用化を目指し、データ蓄積を一緒に進めていただく、サブコア会員・一般会員を募集しています！' (In this consortium, we are recruiting sub-core members and general members to work together to achieve the practical application of the physiological data integration system by accumulating data!).

<https://www.shinshu-u.ac.jp/project/shinshu-opera/>

【お問い合わせ先】

信州大学 学術研究・産学官連携推進機構 学術研究支援本部
〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1 信州地域技術×メディカル展開センター
TEL:0263-37-3530 / FAX : 0263-37-3425
e-mail:su-opera@shinshu-u.ac.jp