

# 革新的医療機器開発促進事業について

平成24年11月宮城県  
保健福祉部医療整備課

## 東北発革新的医療機器創出・開発促進事業(厚生労働省H23年度第三次補正予算)

### 事業の概要

- 東北発の革新的医療機器等について医師主導治験等を医療機関で実施するための助成金を交付
- 機器開発と治験の推進のための進捗管理・指導助言を実施
- 医療機器の早期実用化のためのレギュラトリーサイエンス(評価科学)研究の推進

### <背景・ねらい>

欧米で活用されている医療機器が国内で使用できないなどの制約は、治療機器治験を行える医療機関不足が原因。このため、医療機関における医師主導治験の実施を促進

### <効果>

進んだ医療機器の開発による未だ満たされていない医療ニーズ、未だ有効な治療方法がない医療ニーズの解消とともに被災地域の機器開発の産業創出に寄与

革新的医療機器開発創出促進臨時交付金  
平成23年～27年(5年間):15.2億円

### 地域医療再生臨時特例基金

(革新的医療機器開発創出促進臨時交付金枠)

### 宮城県(医療整備課・新産業振興課)

- 東北発革新的医療機器創出・開発促進事業(宮城プロジェクト)の実施主体
- ・基金の運用管理
  - ・国への年度毎の計画提出
  - ・治験プロジェクトの進行管理
  - ・治験プロジェクトへの助成

指  
導  
業  
務  
の  
委  
託

### (独法)医薬基盤技術研究所

国立医薬品食品衛生研究所を母体とする医薬品等の基盤研究及び医薬品の研究開発振興を目的として国が設立した独立行政法人

### 東北大学病院臨床試験推進センター(旧TRセンター)

東北大学におけるメディカル・ライフサイエンス系の基礎研究成果を実用化するために全学的な連携の中核組織(大学病院内組織)

東北大学病院内で医師主導治験を実施予定の4プロジェクトへの助成

4プロジェクトの進行管理及び実用化に向けた助言

### 東北大学病院

- ①副腎静脈サンプリング技術を応用した高血圧症の低侵襲治療機器開発プロジェクト
- ②超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法のための治療器開発プロジェクト
- ③バイオ人工膝島用埋め込み型細胞デバイスの開発プロジェクト
- ④低侵襲・高効率な歯周治療実現のための局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発プロジェクト

※4つのプロジェクトは東北大学内の80テーマから治験にむけた進捗状況等を基準に選定

