

先端医療機器開発・臨床研究センター

Clinical Research Center for Medical Equipment Development

先端医療機器開発・臨床研究センター長

小川 修



革新的医療機器の創出を産学連携で加速

当センターは、革新的な医療機器を迅速に実用化し、医療機器開発を担う人材を育成することを目的として設置された産学連携の研究拠点である。特に、医療機器開発で課題となっている臨床研究を重点的、効果的に取り組む体制を構築し、以下の4つをミッションとして、医療機器・医療技術の実用化に取り組んでいる。これにより、医療におけるイノベーションの創出に貢献する。

- ①がん対策等への貢献
- ②医療機器産業の振興
- ③人材育成の推進
- ④地域社会への貢献

業務内容の特徴と実績

2011年4月に当院敷地内に開設

医療イノベーションの実現には、革新的な医療機器などを創出し、社会還元を促進するための環境整備が重要となる。このため、産学官が共同で出口を見据えて産業化に取り組むための拠点整備が急がれている。こうした背景のもと、当センターは、経済産業省の「先端イノベーション拠点整備事業」の支援を受け、革新的な診断・治療機器の創出拠点を形成するため、2011年4月に京大病院の組織として病院敷地内に設置された。地上5階・地下1階、延床面積約4,635m²の建屋には44区画のレンタルラボを整備し、この中に、アカデミアと企業の研究者間での密接なコミュニケーションを可能にするオープンイノベーションの環境を実現している。

当センターは、センター長、副センター長、医療機器開発支援室が中核となり、研究プロジェクト部門、高度人材養成部門、産学連携オフィスの3部門を設置して、以下の活動をを進めている。

多様な産学連携の研究プロジェクトを展開

研究プロジェクト部門は、研究期間を5年間（標準）とする流動プロジェクトで、以下のいずれかに該当する研究プロジェクトを、運営委員会の審議を経て採択・配置している。

- ①京大教職員が研究担当者として参画する民間等との共同研究プロジェクト、または受託研究プロジェクト
- ②京大教職員が研究担当者として参画する補助金等事業による研究プロジェクト

③その他センターの目的に合致すると認められる事業を行う研究プロジェクト

2014年4月現在、革新的なイメージング技術を駆使した診断機器や高精度な治療機器を開発する大型国家プロジェクトなど10件の研究プロジェクトが活動を行っている。

医療機器開発の人材育成と産学連携の推進

高度人材養成部門は、医療機器開発を担う人材のためのセミナー等を行うカンファレンスルームなどを整備するとともに、各研究プロジェクトにおける実践的な教育を推進している。また、産学連携オフィスは、地域における産学連携支援業務などを行う自治体等の連絡オフィスであり、現在、京都市の産学連携オフィスとして、京都高度技術研究所が活動を行っている。



臨床研究の取り組み

医療機器を用いた臨床研究を推進

医療機器は、低リスクから高リスク、小型から大型まで多種多様のものが存在し、また、臨床現場での改良・改善によって短いサイクルで進化することから、医薬品とは特性が大きく異なっている。さらに、臨床研究も、開発途上・薬事申請・製造販売後などの異なる開発フェーズでの探索的また検証的な臨床研究と多岐にわたっている。このため、産業界がもつシーズ・ものづくり技術と京大病院がもつニーズ・シーズ・インフラを連動させ、医療機器に適した臨床研究を実施する必要があり、当センター

では、臨床研究総合センターなどと連携して、未承認医療機器を用いた探索的臨床研究など、医療機器の特性を踏まえた効果的な臨床研究を効率的に進める枠組みを構築している。これにより、日本の医療機器開発のボトルネックとされる臨床研究を迅速にかつ適切に行う本格的な産学連携拠点として、医療機器産業の振興と国際競争力の強化に貢献する。