



Tohoku University Hospital

資料 6

保険外併用療養の特例 特区医療機器薬事戦略相談

国立大学法人東北大学

東北大学病院

副病院長 石岡 千加史

平成28年2月4日

東北大学病院による医薬品・医療機器および 医療技術の開発支援体制

アイデアから出口まで

最先端科学技術による
革新性追求

医療現場からの医療機器開発

ライフサイエンス系全部局
全学横断的なシーズ抽出

東北大学
メディカルサイエンス
実用化推進委員会

アイデア創出

臨床開発

実用化

出口目線での
開発伴走

薬事規制を熟知した担当者による
薬事承認を見据えた
開発ロードマップの作成

文部科学省
橋渡し研究支援推進
プログラム

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAとの連携による
安全性確保

レギュラトリーサイエンス
に基づく 安全性確保

 東北大学病院
Tohoku University Hospital

医療法に位置付ける国際水準の臨床
研究、医師主導治験を実施できる
国内4機関に指定

臨床研究中核病院による
確実な実施体制

保険外併用療養の特例

先進医療の取り組み

1. 実績(1)：先進医療から保険収載へ3件。「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」など
2. 実績(2)：平成25年度は12件、平成26年度は21件の先進医療を実施。
3. 施行中の先進医療B：「低出力体外衝撃波治療法 虚血性心疾患」など6件
4. 準備中の課題：下記含めて7件。

課題例①ー腸管不全症例に対する小腸移植ー

静脈栄養管理の継続、生命の維持が困難な腸管不全症例に小腸移植と免疫抑制療法を行い、保険適応を目指す

対照
 先進医療Aおよび自費診療
 ・23例(導入免疫抑制)

比較

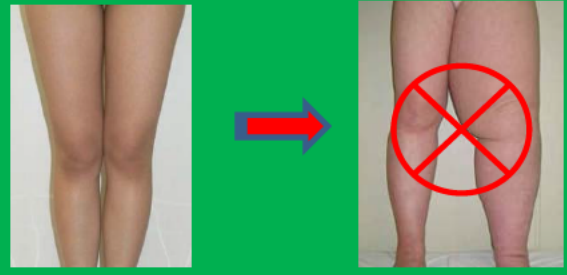
先進医療 B
 導入免疫抑制+小腸移植
 ・10~20例
 主要評価項目
 ・1年患者生存率、
 グラフト生着率、拒絶反応発症率

課題例②ー婦人科悪性腫瘍に対するセンチネルリンパ節生検ー

- ◆ 子宮がんに対する**センチネルリンパ節 (SLN)**生検の応用による**下肢リンパ浮腫軽減**
- ◆ 癌細胞が最初に到達するSLNを詳細に検索。
 SLN陰性例はリンパ節郭清**省略**。



不要なリンパ節郭清の**減少**
 =下肢リンパ浮腫の**軽減**



「保険外併用療養の特例」により更に先進医療Bが加速。

特区医療機器薬事戦略相談

医療機器開発の取り組み

1. 革新的な医療機器開発の先進地域 仙台
2. 医療機器開発支援シーズ44件(医師主導治験中7件、企業治験中2件)が進行中。

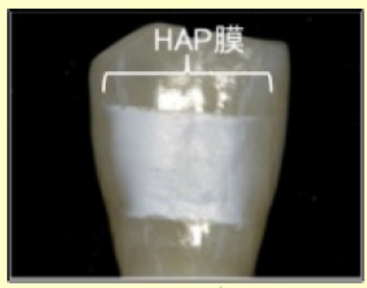
医師主導治験例① -超音波を用いた非侵襲性血管新生療法の開発-



- ◆ 細胞に特定条件の超音波を照射 ⇒ 種々の血管増殖因子の分泌が増加。
- ◆ 狭心症を対象として超音波血管新生療法装置T-75を用いて超音波治療を実施 ⇒ **血管新生**
- ◆ 無麻酔、手術不要。患者さんの体に対する負担が少ないことが大きな利点。

医師主導治験例② -HAP粉末を用いた次世代歯科医療の開発-

- 歯の主成分であるハイドロキシアパタイト(HAP)粉体を高速噴射することで、歯質上にハイドロキシアパタイト厚膜形成
- 従来の方法の欠点である知覚過敏や歯質削除といった侵襲を歯に与えることがなく、**色調改善**することが期待。



革新的な医療機器開発
PMDA伴走: **必須**



仙台的強みを

“FAST PASS”(優先対面助言)の仕組導入
PMDAとの相談をタイムロスなく組むことにより、
開発時間の短縮を実現可能

さらに加速