



招へい教授 藪島 由二 Professor Yuji HAISHIMA 044-270-6540
FAX 044-270-6611

haishima@nihs.go.jp

招へい教授 藪島 由二

医療機器の開発・事業化については、医療現場のニーズ把握や薬事への対応等において、ハードルの高い多数の課題がある。また、上市後に至っても、販路の開拓や標準化戦略等の問題が山積する。これらの課題を解決する施策の一つとして、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府としての初めての戦略である「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（医療機器促進法基本計画）」が平成 28 年 5 月 31 日に閣議決定された。当該計画で推進すべき重点 5 分野のうちの第 3 分野では、「レギュラトリーサイエンスの普及・充実の推進」が提唱されている。

革新的医療機器の開発にあたっては、意図する機能を発揮するための材料選択が重要であると共に、その有効性と安全性を評価するために新たな手法が必要となるケースが多い。既承認品であっても製品の特性に応じた試験法を開発することにより、より安全な製品を国民に届けることが可能になる。また、既存試験法も時代の科学水準に見合う内容に改訂していく必要がある等、生体に適用する医療機器の安全性評価に必要な非臨床試験の重要度は益々増してきており、新たな試験法の開発・標準化は我々が最も強力で推進すべき研究である。その他、医療機器のライフサイクルを加速させる一環として、産官学連携のもと、規格・基準等の策定・標準化、医療機器開発支援ネットワークへの参画、医療機器・医用材料の研究開発、人材育成及び広報・啓発活動等を推進している。

臨床試験において示すべき内容は非臨床試験で得られた情報により決まる場合があると共に、非臨床試験でハザードが十分に検出され、リスクが推定されれば、臨床

試験において観察すべき項目が決まる。すなわち、非臨床試験は臨床試験のデザインを考える上で重要な位置を占める。我々は、かねてより化学的、生物学的及び力学的安全性評価法の開発や改良等に関する研究を行っているが、その多くは医療機器全般を対象としたホリゾンタルな試験法である。しかしながら、新技術を利用して作製された新医療機器の実用化を促進すると共に、より安全な医療機器を国民に提供するためには、一般的な非臨床試験法をそのまま適用できない可能性もあるため、個々の製品群に特化し、動物実験と臨床試験のデザイン構築にも寄与できる非臨床試験法（実臨床を模した試験系や動物実験では探知できないパラメータを評価できる試験系等）の開発も推進している。

医療機器及び医用材料の安全性評価に関する研究では、製品開発に繋がる知見が得られる場合もあることから、開発の萌芽を見逃すことなく、医療機器の改良や試験的製造に関する研究も進めている。

研究課題

- 1) RNA アプタマーを利用した新規機能性医用材料の創製に関する研究
- 2) 化学分析を含めた生物学的安全性試験動物実験代替法の開発に関する研究
- 3) 新規医用材料の生体適合性を予測する *in silico* 評価法の開発に関する研究

最近の主要論文

1. Kato R, Komoriya K, Miyajima A, Haishima Y. Novel cytokine marker available for skin irritation testing with reconstructed human epidermis models of medical device. *Toxicology in Vitro*. in press, 2020.
2. Sakoda H, Sugano N, Okamoto Y, Haishima Y. Method to eliminate the influence of absorbed lipids on the characterization of ultra-high molecular weight polyethylene using Fourier-transform infrared spectroscopy. *Bio-Med. Mater. Eng.* in press, 2020.
3. Sakoda H, Okamoto Y, Haishima Y. In Vitro Estimation of reduction in strength and wear resistance of UHMWPE for Joint Prostheses due to Lipid-Induced Degradation. *J. Biomed. Mater. Res. Part B*. in press, 2020.
4. 加藤玲子, 宮島敦子, 藪島由二. 刺激性試験のトピックス. レギュラトリーサイエンス学会誌. 10(2):55-62, 2020.
5. 野村祐介, 森下裕貴, 福井千恵, 高原健太郎, 宮脇俊文, 藪島由二. 化学分析を用いた医療機器の生物学的安全性評価に係る課題と解決策. レギュラトリーサイエンス学会誌. 10(2):69-78, 2020.