

## ごあいさつ

近年の科学技術の発展に伴って重症の心疾患患者の救命のために各種人工心臓が研究開発されています。しかし、欧米における赤ちゃんを対象とした年間の循環補助症例数が100例以下と少ないため、小児用人工心臓は「経済的合理性が得られない希少疾病用医療機器（オーファンデバイス）」と位置づけられ、研究開発および商品化が滞っています。しかし、未来ある赤ちゃんを救命する意義はとて大きいものと考えます。人々のウェルビーイング向上の観点から小児用人工心臓を始めとするオーファンデバイスは、経済的合理性を考慮することなく機器の研究開発・商品化が成されるべきではないでしょうか？そこで、オーファンデバイスの研究開発・商品化を促進する特定非営利活動法人（NPO）オーファンデバイス研究開発を立ち上げました。本NPOは日本人工臓器学会をはじめとする学術団体の活動を通じてその必要性が議論されてきたもので、All JAPANの医療機器研究者、開発者の希望、熱意を集約するものです。今後は本NPOでオーファンデバイスの研究開発・商品化に必要な制度の検討、研究開発に必要な資金の調達、希少疾病用医療機器の実現に必要な科学技術、ノウハウの集約を行うことで、医療機器の研究開発・実用化を促進し、希少疾病患者の救命を目指します。

現在の経済システムでは救うことができない患者、特に未来ある小児患者の救命を行うことは人類および高齢化社会にとっても大きな貢献となるとともに、新しい医療機器開発の仕組みの確立に繋がるものと信じています。



特定非営利活動法人  
オーファンデバイス研究開発  
理事長  
増澤 徹

## ■会員

増澤 徹 茨城大学大学院理工学研究科 教授

小野 稔 東京大学医学部附属病院 教授

松宮 護郎 千葉大学大学院医学研究院 教授

岸田 晶夫 東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授

岡本 英治 東海大学生物学部 教授

長 真啓 茨城大学大学院理工学研究科 准教授

北山 文矢 茨城大学大学院理工学研究科 講師

小阪 亮 産業技術総合研究所健康医学研究部門 上級主任研究員

信太 宗也 東洋大学理工学部 助教

進士 忠彦 東京工業大学科学技術創成研究院 教授

白石 泰之 東北大学加齢医学研究所 准教授

西田 正浩 産業技術総合研究所健康医学研究部門 総括研究主幹

西村 隆 愛媛大学大学院医学系研究科 教授

土方 亘 東京工業大学工学院 准教授

福長 一義 吉林大学保健学部 教授

山崎 俊一 サンメディカル技術研究所 会長

山本 隆彦 東京理科大学創域理工学部 准教授

山家 智之 東北大学加齢医学研究所 教授

渡邊 宣夫 芝浦工業大学システム理工学部 教授

## 企業様・個人の皆さまへ

ウェブサイトより、ご寄付をお申し込みいただけます。

皆さまのご協力・ご支援賜りますよう、何卒よろしくお願いいたします。

<https://odrd.sakura.ne.jp/odrd/>



お問い合わせ先：

特定非営利活動法人 オーファンデバイス研究開発

〒316-8511 茨城県日立市中成沢町 4-12-1 茨城大学 日立キャンパス内

電話：080-5508-7511（増澤） E-mail: [odrd@odrd.sakura.ne.jp](mailto:odrd@odrd.sakura.ne.jp)

特定非営利活動法人

## オーファンデバイス 研究開発

# Orphan Device Research and Development



未来ある子供たちの命を救う「希少疾病用医療機器」の実用化のために

## 重い心臓病を治療する医療機器の実用化によって、 未来ある赤ちゃんの命を救う

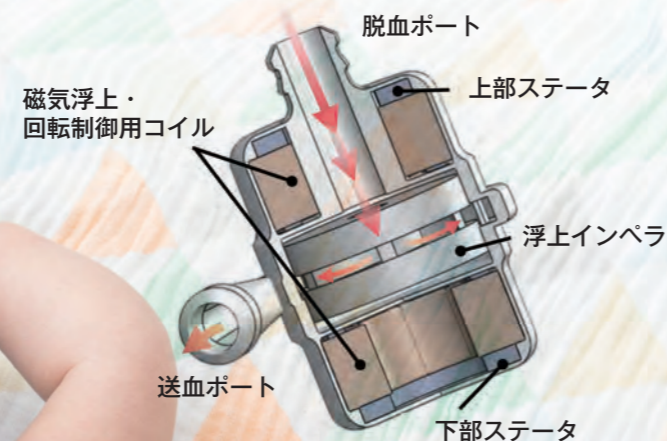
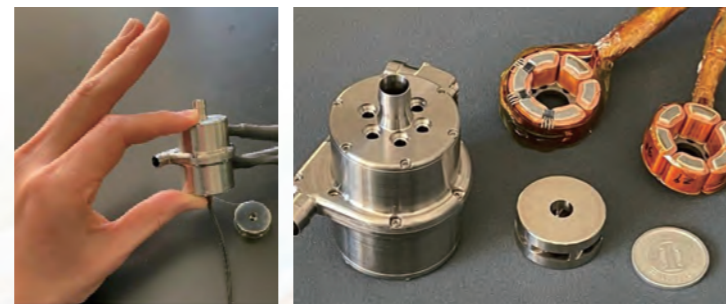
患者さんの数が少ないために、経済的な観点から治療機器が製品化されず病気に苦しんでいる方々があります。こうした希少疾患は、慢性かつ進行性で、命に関わる重篤なケースが多く、患者さんやご家族のみならず、社会全体で向き合うべき深刻な課題です。とりわけ赤ちゃんの重い心臓病を治療する小児用植込型人工心臓は、研究が進みつつあるにも関わらず、開発・製品化が進んでいないのが実状です。

これら希少疾病用医療機器（オーファンデバイス）の実用化は、未来ある小児患者さんの命を救い、新しい医療機器開発の仕組みづくりにも貢献します。

私たちは、医療機器研究者や開発者たちの豊富な知見と最新のテクノロジーを結集し、チーム一丸となって、現代社会が抱えるこの課題の解決に向けて取り組んでまいります。

### ■超小型磁気浮上モータを用いた 次世代型小児用人工心臓の仕組み

重い心臓病の赤ちゃんの命をより多く救うためには、小柄な体に植込める小さな人工心臓が必要です。私たちは、これまでに実現が困難であった「血液が固まらない」、「血液を壊さない」究極の血液ポンプの実用化を目指し、最先端の磁気浮上技術を使った小児用人工心臓の研究開発に挑戦しています。この小児用人工心臓では、超小型な2つのモータの電磁力を使って、血液を送り出すための羽根車を浮かして回すことで、高い耐久性と安全性を持つ、赤ちゃんにやさしい人工心臓を実現します。



# 最先端の技術で子どもたちの命を救いたい。

## 最先端工学技術で命を救いたい

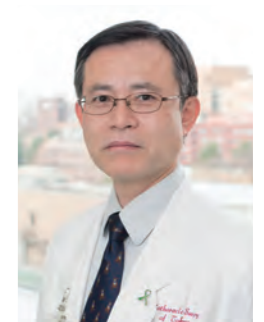
茨城大学大学院在学時に東京大学病院等で人工心臓装着患者の方との面会の機会を頂きました。その時に実際に動いている人工心臓が確かに人の命を救っていることに強い感銘を受けました。これをきっかけに、次世代型人工心臓のキーテクノロジーとなる磁気浮上技術を武器に、世界で未だ実現されていない磁気浮上式植込み型小児用補助人工心臓の研究を2010年より本格的に始めました。2018年より日本医療研究開発機構の助成を受け、国立循環器病研究センター、医療機器開発企業との連携の道が開き、現在は非臨床研究への移行に向けた機器開発を進めています。しかし、小児用人工心臓の適用患者数は欧米で年間100名以下と少なく商品化が困難です。より多くの方々のご支援をお願いします。



開発者  
長 真啓

## 心臓移植を待つ子供たちのために

重い心不全のために心臓移植を待つ子供たちの多くは、小型冷蔵庫サイズの補助装置による循環補助を受けながら、2年以上もの長い期間入院生活を余儀なくされています。家に帰ることもできず、学校に通うことも叶わず、他の子供たちと一緒に遊ぶ機会も得られず、1日のほとんどを病室内で過ごしています。心臓移植を待つ成人では植込み型補助人工心臓が広く普及していますが、子供たちにも使えるような小さなサイズの植込み型補助人工心臓が開発できれば、退院が可能となり、自宅から通院するだけでよく、外出したり、学校に通ったりすることも夢ではなくなります。これを実現するためには、皆さん1人1人からの善意のご寄付が是非とも必要です。



東京大学医学部教授  
小野 稔

## 人工臓器で子供たちを幸せに

人工臓器はわが国の医療において必要不可欠なものとなっています。重い心臓病の子供さんの中にも、補助人工心臓がないと生きることができない子供がいます。わが国の技術でより良い補助人工心臓を開発し、その困っている子供たちを救うことができるよう研究開発が行われています。しかし、研究段階から、実際に患者さんに人工臓器を届けることができるようになるまでには、様々な乗り越えなければならない壁があります。せっかく、素晴らしい技術で良い器械を開発しても、実際にそれが患者さんに届かなければ意味がありません。日本発の人工臓器で子供たちを幸せにできるようにするために、皆様のご協力、ご支援をどうぞよろしくお願いいたします。



千葉大学医学部教授  
松宮 護郎