

## 健康寿命延伸・QOL 向上のための ICT 人工臓器研究開発の進展

## ① ビジョンの概要

次世代人工臓器機能として、抗感染性・生体親和性、小型化・高性能化、低エネルギー駆動およびエネルギー伝送・生成システム、自律制御・常時情報交換（ICT 化）の研究推進を図る。高機能人工臓器の実現により、疾患重症化やフレイルの予防機能を加え、健康寿命延伸と QOL 向上を図る。体内植込型人工臓器や接触・非接触センサーを用いて、生体情報の Real time ビッグデータベースを構築し、ヘルスケアに活用する。

## ② ビジョンの内容

次世代人工臓器の課題は、すべての人工臓器が一時的補助ではなく永久使用対応となることであり、下記のような技術の進化が必要である。1) 抗感染性および生体組織との親和性：人工臓器表面に生体親和性を付与し生体とシームレスに結合することで生体組織と同等の抗感染性を実現する。2) 小型化・高性能化：生体にとって異物であり小型であることが望ましい。各臓器の必要機能を極小な体積で実現する技術が必要である。3) 低エネルギー駆動およびエネルギー伝送・生成システム：埋植型人工臓器の駆動エネルギーについて、外部供給に代わる方法が必要である。また生体臓器と同レベルでのエネルギー駆動を可能にする技術も必要である。4) 自律制御・常時情報交換（ICT 化）：埋植後の人工臓器が自律制御でき、作動状況を常時観察できることが望ましい。究極的には生体側の神経と接合して生体臓器と同等の制御の達成を目指す。

こういった高機能人工臓器を実現することにより、より軽症状態で装着し、機能代替を行うと共に患者バイタルサイン、治療データの収集、評価を行い、予防効果をもたらす ICT 人工臓器が重要な開発目標となる。このために、体内植込型人工臓器や接触・非接触センサーを用いて、生体情報を集積し、正確で欠損のない Real time ビッグデータベースを構築する。そして、新しい人工知能を用いて、人工臓器をベースとした新しい疾患治療体系を確立する。これらをヘルスケアに用いることにより、患者の状態を real time で定量化、視覚化し、病気の進展を予測するとともに、未病へのアプローチにつなげることが可能となる。また、様々な生体情報を集め、そのデータをもとに各患者のアバターを仮想空間で構築する。これらに対するヒト病態模擬試験機器を開発し、研究の迅速化と効率化、有効性と安全性評価の高度化を図り、30 年後にはアイデアから実用化まで 5-10 年で達成できるような社会を実現する学術知の創出を目指す。さらに、医療機器によって新価値を創出し社会変革を起こすための文理融合のレギュラトリエンジェニアの学術振興も図る。

## ③ 学術研究構想の名称

健康寿命延伸・QOL 向上のための ICT 人工臓器研究開発の進展

## ④ 学術研究構想の概要

医療経費を押さえつつ健康寿命延伸・QOL 向上を図り社会を活性化するためには、予防に重点を置き、医療のアウトカムの最大化と効率化を図る必要がある。より軽症状態で装着し、機能代替を行うと共に患者バイタルサイン、治療データの収集、評価を行い、予防効果をもたらす ICT 人工臓器の実現を目指す。ICT 人工臓器から収集されるビッグデータの処理、利用技術の開発、社会経済学的な成立条件の検討、個人データの保護、活用などレギュラトリエンジェニアや法学、経営学、社会学、倫理学等の幅広い文系分野との協同を行うことで新しい医療機器産業の発展を目指す。

医療機器の研究開発は、基礎、応用研究、臨床応用まで、長期間を要するため、この間の研究開発を資金的、知識的にサポートする研究プラットフォーム(PF)を形成し、若手研究者がイノベーションを起こせる研究環境を創造する。今までの人工臓器研究で培った医学・工学の学際的国内ネットワークに文系研究拠点を加え、特徴ある人工臓器研究応用拠点をオンラインで繋いだバーチャル教育・研究 PF を形成し、若手医学者、工学者、看護師、臨床工学士、社会学者らを対象として本 PF で新しい知識を実践的に多職種連携のもとで修得できる超大学院レベルの人工臓器スペシャリスト育成システムを文理融合の形で創り上げる。

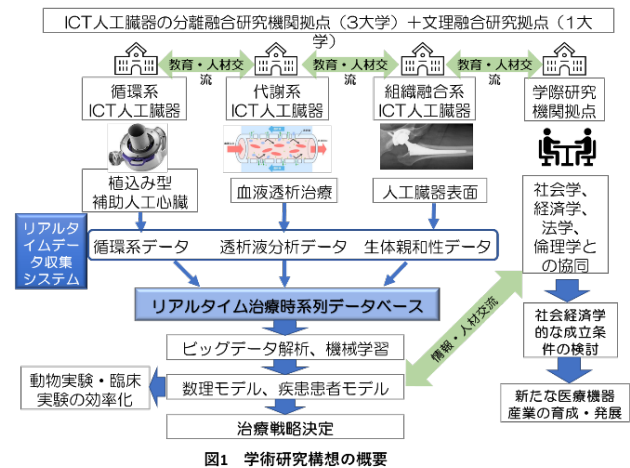


図1 学術研究構想の概要

## ⑤ 学術的な意義

患者医療データのリアルタイムでの計測、解析、治療への応用は緒についたばかりであり、複雑な生体機能の模擬、予測にはさらなるイノベーションが必要である。例えば、補助人工心臓では、装着患者の血行動態やホルモン情報をリアルタイムで収集することで、患者の循環維持能のきめ細かい把握、軽症心不全から重症化に至る循環系情報収集が行え、重症化防止のための治療戦略を検討するビッグデータ構築が可能となる。また、人工腎臓・アフェレシスなどの代謝系人工臓器を用いた治療では、後半に血圧の低下、脚の攣りなどの予測不能なイベントが生じるが、本研究によりこれらも予測可能となる。血圧の変化は多因子性であるが、血液透析で常時廃棄されている使用後透析液から非侵襲的に得られる生体情報も合わせて利用することで、予測精度を向上させることが可能なる。

革新的治療機器である人工臓器を実用化して人・社会にイノベーションをもたらすためには、*in vitro* 試験と動物試験を含む非臨床試験、治験を含む臨床試験のデータを総合して有効性と安全性を示す必要がある。従来法では有効性およびリスクの評価に長い年月が必要で、実用化へ至るまでにおよそ 20 年を要する。ICT 化人工臓器を革新的治療機器の有効性と安全性評価にも活用し、新治療機器の研究開発迅速化と評価の高度化を図る。医療新技術の応用は倫理、経済、社会の観点からも大きな影響を与える。そこで、医療機器によって新価値を創出し社会変革を起こすための文理融合学術領域の創出も図る。ICT 人工臓器から収集されるビッグデータの処理、利用技術の開発、社会経済学的な成立条件の検討、個人データの保護、活用、社会の変化による医療供給システムの変化について、レギュラトサイエンスや法学、経営学、社会学、倫理学等の幅広い文系分野との協働を行うことで新しい社会知の醸成を行う。

## ⑥ 国内外の研究動向と当該構想の位置付け

ヘルスケア分野で心拍数、血圧などのリアルタイム収集が行われ始めているが、疾患治療のための大規模なデータ収集に関しては国内外において実施されていない。代謝系人工臓器による間断的治療中のデータに関しては、治療後の患者状態を推定する試みが始まっているが、大規模データ収集には至っていない。また、植込型補助人工心臓でも、リアルタイム生体循環系データの収集には至っていない。軽症時に用いられる治療用人工臓器を ICT 化して患者データ収集ツールとしての機能も付加することは世界でも未だに試みられていないが、患者ビッグデータのデータベース化に有効な手段と考える。本研究により、QOL 向上、健康寿命延伸を図れると共に、先進的な医療機器開発環境整備が行え、日本が世界の医療機器開発をリードできる。

## ⑦ 社会的価値

国民の健康寿命延伸・QOL 向上を目指した本試みは、高齢化社会である我が国の生産性、経済的機能の維持に資する試みであり、国民全体のウェルビーイングの向上を目指すもので SDGs への貢献も多大である。国民が最も関心を寄せている健康寿命延伸に直接関わる取り組みであると共に、未知なる生体機能を対象とした研究であるため高い知的価値を有している。ほとんどの治療機器を輸入に頼っている我が国の状況からは、国産治療機器の技術蓄積、実現は経済安全保障問題の上からも重要な意味を持つ。

## ⑧ 実施計画等について

実施計画・スケジュール 令和 6-7 年度(第 1 期);研究基幹拠点にて 10 年間の研究計画、人材育成教育プログラムを立案し、環境整備を行う。令和 8-11 年度(第 2 期);研究基幹拠点と学際領域人材育成拠点のバーチャル研究環境連携を確立。各拠点に人材育成用研究科を整備し、人材育成教育プログラムを開始。漸次、人工臓器研究を開始。令和 12-15 年度(第 3 期);ICT 人工臓器実証実験を開始。研究の進展にともない、企業と連携して ICT 人工臓器の実用化を目指す。

実施機関と実施体制;研究基幹拠点として、東京大学、大阪大学、東北大学、九州大が、文理融合研究に特化した学際研究基幹拠点には東京科学大学、早稲田大学、東京女子医科大学等が候補となる。学際領域人材育成拠点として候補大学の医学部、看護学部、臨床工学部、工学部、人文社会学部からの人材の参画を図る。

総経費 261 億円, 10 年間の研究費: 基幹拠点 10 億円 x 4 = 40 億円、人材育成拠点 5

億円 x 12 拠点 = 60 億円

令和 6 年度: 拠点設備整備費: 計 20 億円、運営費: 計 1.1 億円、人件費: 計 13 億円、研究費: 計 10 億円

令和 7 年度~15 年度: 運営費 1.1 億円/年、人件費 13 億円/年、研究費 10 億円/年 計 24.1 億円/年

## ⑨ 連絡先 松宮 護郎 (千葉大学大学院医学系研究院心臓血管外科学)