

拠点の特徴：「国内唯一：カダバーラボで医療機器開発が可能な拠点」

- ✓国内唯一のご遺体を使用した医療機器（カダバースタディー）の研究開発が可能な拠点である。
- ✓カダバースタディーを行う企業人材に対する教育プログラムが充実している。
- ✓地元企業に対する研究開発支援として、初学者向けの教育プログラム、ニーズ・シーズマッチング、伴走支援を行っている。

拠点における取組の照会

カダバーラボの充実：あらゆる領域の手術とIVR（血管内治療）の模擬手術の実施が可能な環境を有している。

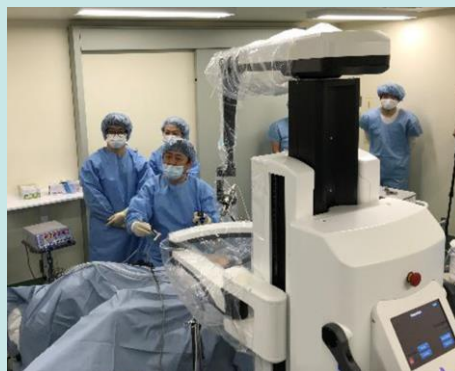
実施例：コンセプトの妥当性（解剖学的普遍性）の検討、PMDA・FDA等の認証を目的とした有効性・安全性試験、薬事承認後、患者での“First in Human”前の人体（ご遺体）を用いた手順の最適化、市販後の改良など。



臨床解剖実習室:AMED事業で整備



ECMOを使用したカテーテル治療試験も可能



AMED事業拠点間連携による国産手術支援ロボットのカダバースタディー(朝日サージカルロボティクス社・国立がん研究センター東病院)

事業実績

【臨床現場見学】

- ・人数 5人(4年間累計 22人)
- ・企業数 4社(4年間累計 15社)

【研修・助言・指導】

- ・人数 22人(4年間累計 598人)
- ・企業数 18社(4年間累計 198社)

【ニーズ】

- ・収集件数 48件(4年間累計 137件)
- ・共有実績 17件(4年間累計 43件)

【シンポジウム・セミナー】

- ・開催回数 3件(4年間累計 27件)
- ・人数 105人(4年間累計 1332人)
- ・企業数 22社(4年間累計 252社)

支援メニューの紹介

- ・**カダバースタディーの支援**：献体を使用した医療機器開発を希望する企業に対して、国内の法令等を遵守した支援体制を整備。相談から実施まで約半年で実施可能な体制を確立し、アジャイルな開発を支援。
- ・**CST見学**：外科系各科が実施するCST (cadaver surgical training:ご遺体を使用した手術手技研修)を見学し医療ニーズを収集。臨床現場見学と比較して、患者の不利益なく医療ニーズの探索が可能。
- ・**履修証明プログラム**：「臨床医学の献体利用を推進する専門人材養成プログラム」（文科省の定める60時間の人材育成プログラム）。カダバースタディーの実施に必要な知識が得られる社会人向け教育プログラム。

拠点支援の成果の紹介

R2年度からカダバースタディーを開始し、これまで8件の共同研究を実施。今年度はさらに4件の実施を予定。