総合機械工学科 09



### 梅津 光生 UMEZU, Mitsuo

理工学術院 教授 Faculty of Science and Engineering Professor

工学博士/医学博士 PhDs (engineering/ medical science)

1979年 早稲田大学大学院理工学研究科博士課程後、国立循環器病セ ンター研究所初代研究員

1988年 シドニーセントビンセント病院工学部長 (人工心臓プロジェク ト初代リーダー)

1992年 早稲田大学理工学部機械工学科教授

2008年 TWIns センター長

2010年 女子医大早大共同大学院専攻長

#### 所属 創造理工学部 総合機械工学科 大学院創造理工学研究科 総合機械工学専攻 大学院先進理工学研究科 生命理工学専攻 共同先端生命医科学専攻

#### **Affiliation**

Department of Modern Mechanical Engineering Department of Integrative Bioscience and Biomedical Engineering Cooperative Major in Advanced Biomedical Sciences (Waseda University-Tokyo Women's Medical University)

URI

http://www.umezu.mech. waseda.ac.ip/

umezu@waseda.jp

# ドライラボによる医療機器の医工学的研究 とレギュラトリーサイエンス

Biomedical Engineering Research and Regulatory Science on Medical Devices by Dry Lab

Key Word | 医療機器、非臨床評価試験、レギュラトリーサイエンス Medical devices, Non-clinical evaluation studies, Regulatory science

医療機器の有効性・安全性に関する科学的根拠が求められるなか、モデリング・シミュレーショ ン技術を駆使した医療機器評価装置・評価法の開発およびレギュラトリーサイエンスとしての 確立を行っている。循環器系の医療機器を主な対象として、ドライラボセンターを整備し、(1) 機器性能評価、(2)技能訓練評価、(3)病変・病態評価の3つの方向から研究を推進してい る。産・官・学それぞれの立場から極めて実践的な研究を展開することで、本邦の医療産業の加 速的な成長に貢献する。

Modern medical devices need scientific evidence to prove their effectiveness and safety. Our research topic is to develop engineering systems and methods and their regulatory science to evaluate medical devices using modeling and simulation. More specifically, we have established a DRY lab with a focus on circulatory medical devices. The research direction includes three subjects: (1) evaluation of device performance, (2) evaluation of surgical skill, and (3) evaluation of pathological conditions. Our goal is to contribute to the progressive growth of the Japanese medical industry through practical research from the viewpoint of industry, government and academia.

## Nonclinical study of medical devices in DRY Lab







To evaluate performance, blood compatibility, and durability of medical devices in a clinically-compatible environment (e.g. blood pump, heart valve, stent)