

# シンポジウム 2

## A会場 (5F 大ホール)

11月21日(火) 9:30-11:30

「バイオマテリアルの界面制御に挑む次代の  
フロンティア」

- 2A-S2-1 「人工関節摺動面における界面制御と実用化」  
京本政之 (京セラ株式会社研究開発本部メディカル開発センター)
- 2A-S2-2 「生体のシステムに倣った溶液反応による有機-無機複合  
構造の構築」  
橋詰峰雄 (東京理科大学工学部工業化学科)
- 2A-S2-3 「タンパク質-セラミックス界面の解析」  
川下将一 (東北大学大学院医工学研究科)
- 2A-S2-4 「DNA ブラシ界面の設計と機能発現」  
金山直樹 (信州大学大学院総合工学系研究科)

## 2A-S2-1

### 人工関節摺動面における界面制御と実用化

京セラ株式会社研究開発本部メディカル開発センター  
京本政之 (Kyomoto Masayuki)

日本を含む先進諸国では超長寿社会の形成が加速化されつつあり、これに追従して関節など運動器の機能障害が原因で日常生活動作に大きな支障をきたし、支援や介護を必要とする運動器症候群の高齢者が急激に増加している。人工関節置換術は機能障害をきたした関節を人工関節に置き換える手術であり、患者の痛みを取り除き運動機能を回復させる治療法である。その手術件数は飛躍的に増加しており、今後もその傾向が続くと予測されている。しかし、人工関節の耐用年数は一般に約 15 年といわれ、活動性が高く充実した生活を実現するためには、その長期耐用化が期待されている。人工股関節手術は 1890 年代より行われていたとされているが、1961 年にチャンレーより発表された寛骨臼側の超高分子量ポリエチレン (PE) と大腿骨側の金属あるいはセラミック骨頭を組み合わせた、現在の人工股関節摺動界面の原型とされている。以後 50 年以上におよぶ材料工学の進歩などにより優れた成果をおさめてきた一方で、いまだ解決し得ない問題も多い。そこで我々は、表面にナノメートル単位の親水性リン脂質層が存在することで軟骨表面の保護し、さらに水和界面による潤滑機構を備える生体の関節軟骨に注目し、人工関節の関節面を構成する架橋 PE 表面に生体軟骨と同様の構造、すなわち水和表面ゲル層を構築する技術を確認することで解決を図った。そして、その水和表面ゲル層の構築のため、生体親和性リン脂質ポリマーであるポリ (2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン) (PMPC) を用いて摺動面を処理した PMPC 処理架橋 PE ライナーを創出し、臨床応用を開始した。PMPC 処理架橋 PE ライナーは、最長の症例で術後 10 年を経過しているが、PMPC 層に起因する合併症は発生しておらず、臨床成績は極めて良好である。生体内での PMPC 処理架橋 PE ライナーの摩耗率は 0.002 mm/年であり、従来ライナーと比較して 80%以上抑制されたと報告されている。PMPC 処理は、健康寿命の延伸、QOL の維持・向上など患者・家族に対してはもちろん、医療費の削減や生産年齢人口に対する治療方法の提供など社会に対しても多くのメリットと可能性を有する。これまでに、40,000 症例を超える患者に使用されており、医療の現場における期待も高い。今回は、PMPC 処理 CLPE ライナーが作り出す摺動界面の摩耗特性について述べるとともに、その実用化の過程を紹介する。

## 2A-S2-2

### 生体のシステムに倣った溶液反応による有機-無機複合構造の構築

東京理科大学工学部工業化学科  
橋詰峰雄 (Hashizume Mineo)

人工骨材料の開発において重要な点の 1 つに生体骨組織との密着性が挙げられる。骨の主要無機成分であるヒドロキシアパタイト (HAp) との密着性、あるいは高い HAp の不均一核形成誘起能などが求められる。小久保らによって開発された擬似体液 (simulated body fluid (SBF), Biomaterials 2007 など) は材料の生体内での骨形成能を生体外で評価するための溶液として知られているが、近年では表面を HAp で被覆した複合材料の作製にも利用されている (大槻ら, J. Tissue Eng. Regen. Med. 2007 など)。

我々は SBF を用いた種々の高分子基材表面への HAp 複合化について検討している。基材表面の物理化学的特徴を理解し、その基材選択的な、あるいは幅広い基材に適用可能な HAp 析出のための表面修飾法を開発、適用する点が研究のポイントである。高分子としては生体適合性高分子に限らず、安価で入手可能な汎用高分子にも注目している。それらから作製される高分子-HAp 複合材料は、生体外での骨関連細胞の大量培養やスクリーニング系構築のための基材として利用可能である。

たとえば細胞培養容器等に用いられているポリスチレン基材の表面にアルブミンの吸着層を形成させると、それが 1.5SBF (SBF の 1.5 倍濃度の溶液) 中で HAp 析出を誘起することを見出した。またスーパーエンジニアリングプラスチックであるポリイミドについて、フィルム表面を選択的に加水分解してカルボキシ基を提示するという簡便な手法で HAp 層の複合化に成功した。医療器具等にも利用されているポリエーテルイミド (PEI) については、PEI、HAp のそれぞれに高い結合能をもつ配列を連結したペプチドを合成し、その吸着層を PEI フィルム表面に形成させることでフィルム表面への HAp 析出が可能であることを最近示した (J. Mater. Chem. B 2016)。

HAp の不均一核形成を誘起する官能基を提示させるだけでは基材表面を HAp 層で全面被覆することは困難であった。インキュベーション時間を長くすると基材表面への HAp 析出と既に析出した HAp へのさらなる HAp 析出とが競合した。SBF 中での高分子基材表面への HAp 析出機構をより広い視野で見つめ直すとともに、均質な全面被覆のための手法の改良についても紹介する。

## 2A-S2-3

### タンパク質-セラミックス界面の解析

東北大学大学院医工学研究科

川下将一 (Kawashita Masakazu)

アルミナ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )等の多くのセラミックスは骨欠損部に埋入されても骨伝導性を示さないが、水酸アパタイト(HAp)は骨伝導性を示す。しかし、HApの骨伝導機構の詳細は未だに明らかでない。一方、人工材料を生体内に埋入すると、埋入早期にその表面にタンパク質が吸着し、その後に種々の細胞が接着して機能を発現する。従って、タンパク質とHApの界面、すなわちHApへのタンパク質の吸着特性や、HApに吸着したタンパク質が細胞に及ぼす影響に関する基礎的知見は、HApの骨伝導機構解明の一助となる可能性がある。これまでに我々は、細胞接着タンパク質として知られているフィブロネクチン(Fn)あるいはラミニン(Ln)のHApあるいは $\text{Al}_2\text{O}_3$ への吸着挙動、並びにFnあるいはLnを吸着させたHApあるいは $\text{Al}_2\text{O}_3$ に対するマウス骨芽細胞(MC3T3-E1細胞)の応答を調べてきた[1-3]。

その結果、FnはHApよりも $\text{Al}_2\text{O}_3$ に明らかに多く吸着するが、Lnは $\text{Al}_2\text{O}_3$ よりもHApにわずかに多く吸着することが明らかとなった。また、Fn吸着量はa面を多く露出させたHAp(a-HAp) > 配向性を制御しないHAp(n-HAp) > c面を多く露出させたHAp(c-HAp)の順となったが、Ln吸着量はa-HAp  $\approx$  c-HAp > n-HApの順となり、HApの結晶配向性がFnやLnの吸着量に異なる影響を及ぼすことが明らかとなった。さらに、HApに吸着したFnあるいはLnは $\text{Al}_2\text{O}_3$ に吸着したFnあるいはLnよりも顕著にMC3T3-E1細胞の接着および伸展を促進したが、細胞の増殖や分化にはほとんど影響を及ぼさなかった。これらの結果は、FnあるいはLnはHApに何らかの特異的な形態で吸着し、それが骨芽細胞の接着および伸展を促進し、ひいては骨伝導性の発現に寄与している可能性を示唆している。

HApに吸着する数多くのタンパク質の中から骨伝導性の発現に寄与するタンパク質を特定することは容易ではないが、本研究のような基礎的知見の積み重ねがその足掛かりになると期待される。

謝辞 本研究の一部は第47回(2015年度)内藤記念科学研究助成金により行われた。ここに謝意を表す。

[1] M. Hasegawa *et al.*, *Biomed. Mater.*, **11**, 045006 (2016).

[2] M. Kawashita *et al.*, *Mater. Sci. Eng. C*, **69**, 1268-1272 (2016).

[3] H. Fujita *et al.*, *ACS Biomater. Sci. Eng.*, **2**, 1162-1168 (2016).

## 2A-S2-4

### DNA ブラシ界面の設計と機能発現

信州大学大学院総合工学系研究科

金山直樹 (Kanayama Naoki)

生物の遺伝情報媒体であるDNAは、糖(2-デオキシリボース)の1'位に4種類の核酸塩基(アデニン・グアニン・シトシン・チミン)を有するヌクレオシドの3', 5'位の水酸基がリン酸とエステル結合を介して交互に多数連結した構造のポリアニオンである。DNAの特徴の一つである塩基配列選択的な二重鎖形成は、互いに相補的な配列をもつ2本の一本鎖DNA間での塩基対合(A-T, G-C塩基対形成)が駆動力となって進行し、これに伴ないDNA鎖の柔軟性や水和状態などの諸特性が変化する。現在、任意の塩基配列で天然にない化学修飾を施した合成DNAを、発注から数日内で提供可能な生産システムが整備され、「自在に設計可能な高分子材料」としてDNAを扱う動きが多方面で活発化している。

本発表では、固体表面に片末端を固定された合成DNAがブラシ状に集積して形成される界面、DNAブラシにフォーカスする。これまでに、20塩基程度の比較的短いDNA二重鎖からなるDNAブラシで覆われたナノ粒子(以下、DNAナノ粒子)が、ブラシ表層の僅かな構造の違いを反映して異なる分散挙動を示すことが知られている。具体的には、相補的塩基対を最表層に提示したDNAナノ粒子は、比較的高濃度のNaClを含む水溶液では自発的に集合して凝集・沈殿するのに対し、最表層が非相補的(ミスマッチ、突出末端)配列のDNAナノ粒子は、同濃度のNaClを含む水溶液中でも安定に分散状態を保持する。つまり、DNAナノ粒子の最表層における塩基対合の有無に連動して、高塩濃度条件での分散挙動が異なるのである。また、同様のDNAナノ粒子の挙動が、コアの材質(金属、ポリマー)、サイズ(数nm~1 $\mu\text{m}$ )、形状(球、棒、板状)に関係なく観測されることから、最表層の塩基対合状態に対応したDNAブラシの界面特性の差が存在するものと予想される。我々は最近、コロイドプローブ原子間力顕微鏡(CP-AFM)法を用い、塩を含む水溶液中で二つのDNAブラシ間に生じる界面間力を計測し、最表層の塩基対合状態に応じて異なる界面間力が発生することを明らかにした。このようなブラシ状DNA鎖のユニークな界面特性を機能と捉え、診断・分析システム開発に活かす我々の取り組みを紹介する。

# 特別講演

## A会場 (5F 大ホール)

11月21日 (火)

11:30-12:15 特別講演 2  
2A-SL1 「アモルファスデザインによるバイオセラミックスの  
高度化とその実用化」  
春日敏宏 (名古屋工業大学生命・応用化学専攻環境セラミックス  
分野)

## 2A-SL1

### アモルファスデザインによるバイオセラミックスの高度化と その実用化

名古屋工業大学生命・応用化学専攻環境セラミックス分野

春日敏宏 (Kasuga Toshihiro)



カルシウム、リンなどの硬組織を構成する元素に加え、ケイ素、亜鉛、マグネシウムなどを利用した骨形成促進効果や骨質の向上をめざすマテリアルデザインが進められている。これらの効果を引き出すためには、イオンを効果的に徐放させるしくみが必要である。筆者らは、アモルファス相の組成と分散状態をデザインして骨形成促進イオン徐放性製剤を合成するなどの検討を続けている。ここでは、比較的多くのカルシウムイオンと微量のケイ酸イオンを徐放させるためのアモルファス相を組み込んだ炭酸カルシウムの合成と、これをポリマーに埋め込んだ人工骨材料の開発例を中心に紹介する。

炭酸カルシウムの多形のひとつであるバテライトは、ゲル状の炭酸水素カルシウムを室温で熟成すると徐々に沈殿する（沈殿物中にはアモルファス炭酸カルシウムも残留する）。このゲル状炭酸水素カルシウムにシランモノマーを混合しておくことで、生成したバテライト基粒子中に、アモルファスのシロキサンを含有させることができる。アミノ基を含み水溶性であるためケイ酸イオンが容易に溶出する。熟成中にアミノ基と炭酸イオンの反応によりカルバミン酸基（ $(\text{CH}_2)_3\text{-NH-COOH}$ ）が生成し、これが5~20 nmのバテライト1次粒子上の $\text{Ca}^{2+}$ イオンに配位し、シロキサンが均質に分散される。これが凝集して約1.5  $\mu\text{m}$ 径の球状粒子（SiV）が形成される [J Mater Chem B 1: 4446-54, 2013]。

細胞培養試験結果では、比較的初期段階に適量のケイ酸イオンがあれば石灰化の促進効果が現れることを見出している [J Mater Sci 52: 8942-56, 2017]。このSiVを用いれば生体内に埋入して早い時期にアモルファス相が溶解して $\text{Ca}^{2+}$ とケイ酸イオンが徐放され、その後、比較的長期間に亘ってバテライト結晶由来の $\text{Ca}^{2+}$ イオンが徐放される、といった設計が可能となる。SiVとポリ乳酸（PLA）を複合した材料では骨芽細胞の増殖・分化が促進される [Acta Biomater 5: 57-62, 2009]。

筆者らは、 $\beta$ -TCPの優れた骨伝導性にSiVの骨形成促進効果を付加した充填剤（ $\beta$ -TCP/SiV/PLA複合材料）の開発を進めてきた。実用化に向け、欠損部に材料を充填しやすく脱落しにくい機能を付与するため電界紡糸法により綿形状とした。繊維間に作られる空隙に細胞が進入し、増殖しやすくするため、10~50  $\mu\text{m}$ の直径に設定している [J Biomater Sci: Polym Ed 23: 1939-50, 2012]。この材料については、外傷用として2014年10月米国FDA認可を得て臨床に使用されている。吸収性を早めた複合材料についても2017年6月にFDA認可を得たところである。

#### 〈略歴〉

- 1983年3月 名古屋工業大学大学院修士課程修了、同年4月 HOYA(株)入社
- 1991年7月 名古屋工業大学 助手
- 1993年5月 博士(工学)(大阪大学・論博)
- 2004年4月 名古屋工業大学 教授、現在に至る

#### 〈受賞歴〉

- 平成19年5月 日本セラミックス協会賞学術賞
- 平成26年4月 文部科学大臣表彰科学技術賞(研究部門)
- 平成29年8月 大学発ベンチャー表彰2017(日本ベンチャー学会会長賞)

# 教育講演

## A会場（5F 大ホール）

11月21日（火）13:00-15:30

「バイオマテリアルの基礎研究から製品化・  
薬事承認までの流れ」

- 2A-EL-1 「三次元積層造形法を応用したカスタムメイド  
人工股関節の開発」  
坂井孝司（大阪大学大学院医学系研究科）
- 2A-EL-2 「整形外科用医療機器における3D造形と患者適合型製品の  
薬事承認と製品化」  
石坂春彦（帝人ナカシマメディカル株式会社）
- 2A-EL-3 「新しい医療機器を市場に導入するために」  
鈴木由香（東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO））

## 2A-EL-1

### 三次元積層造形法を応用したカスタムメイド人工股関節の開発

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学  
坂井孝司 (Sakai Takashi)

積層造形法(Additive Manufacturing)は1980年に日本で発明され、米国・日本を中心に光造形装置(SLA)による樹脂を用いた造形技術が発展した。2000年代以降、ヨーロッパで電子ビーム(Electron Beam Melting: EBM)やレーザー(Laser Sintering: LS, Laser Melting: LM)を用いた金属造形技術が開発され、航空機部品製造技術や医療機器開発技術として用いられるようになり、金属粉末を材料として、電子ビームやレーザーによる三次元積層造形法による人工関節の開発が国内外で進められている。

金属積層造形の利点として、形状カスタマイズが可能で、表面加工と基部であるマクロデザインを同時に作製できること、原材料の金属粉末を95%程度再利用可能であることなどが挙げられる。その一方で、造形後にサポート除去の工程が必要となること、造形体内部には気孔が存在し疲労強度を低下させるため、力学的強度が必要な製品には造形後にHIP(Hot Isometric Pressing)処理が必要であることなどが課題として挙げられる。

人工股関節は主に寛骨臼インプラントと大腿骨インプラントからなる。三次元積層造形法により作製された寛骨臼インプラントは、本邦でもすでに薬機法で承認され各社から製造販売されている。一方で三次元積層造形法による大腿骨インプラントは、平成29年9月時点では承認されていない。

我々はTi-6Al-4V金属粉末を材料とし電子ビーム積層造形法にて作製した股関節インプラントの開発に取り組んできた。biologicalにはウサギ大腿骨への埋入実験、荷重下でのビーグル犬大腿骨インプラント埋入実験では、いずれも骨インプラント界面で良好な骨形成を確認している。mechanicalには大腿骨インプラントに関して良好な造形精度を確認し、ISO7206-4, ISO7206-6に準じた疲労強度試験をクリアし、さらに、大腿骨埋入模擬手術前後でインプラントに変形や破損をきたさないことを確認している。ベースとなる大腿骨インプラントのサイズバリエーションを整え、現在では症例個々の大腿骨形状に応じたインプラントデザインのカスタマイズを念頭に開発を進めている。

三次元積層造形法による寛骨臼インプラントの現状とともに、大腿骨インプラント開発の我々の取組みについて紹介する。

## 2A-EL-2

### 整形外科用医療機器における3D造形と患者適合型製品の薬事承認と製品化

帝人ナカシマメディカル株式会社  
石坂春彦 (Ishizaka Haruhiko)

整形外科用領域で用いられる医療機器には、体内に埋め込むインプラント材料と、手術に用いる手術器械、最近では人工関節の設置精度を高めるためのナビゲーション機器類がある。いずれも薬機法における医療機器クラス分類によりクラスI~IIIに分類される医療機器で、届出・認証・承認等の規制がある。インプラントに使用されるバイオマテリアルには、金属材料として生体親和性に優れたTi-6Al-4V合金(ASTM F136)やCo-Cr-Mo合金(ASTM F75)、純Ti(ASTM F67)、高分子材料として超高分子量ポリエチレン(Ultra High Molecular Weight Polyethylene: UHMWPE)やポリ乳酸等、セラミック系材料としてはアルミナ、ジルコニア、リン酸カルシウム等、もしくはそれらの複合体があり、製品化においてはそれぞれの特性に合わせ医療機器としての有効性・安全性の様々な評価・研究の取組が行われているところである。

一般的に用いられる材料での薬事申請においては、「医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発0301第20号)」、「人工股関節審査ガイドライン(薬食機発第0306001号)」や「人工膝関節審査ガイドライン(薬食機発第0306004号)」等が整備され、それらにより決められた評価を行い薬事申請する事により、従来のような承認デバイスラグは現在では概ね解消された。

一方で、新たな材料や製造方法の研究開発の取組が行われている中で、企業の製品化戦略で考えなければならない項目として薬価戦略が存在する。この点を良く考慮しなければ、結果として新製品・新技術の創出に成功しても市場への製品供給を断念せざるを得ないこともあり得る。

弊社では整形外科領域における最近の取組として、3D造形(金属造形&樹脂造形)を用いた医療機器や、これらの技術を応用した患者適合型機器(いわゆるカスタムメイド)の製品化に取り組んできた。3D造形では、使用する原材料のパウダーが非常に高価であることや、3D造形特有のリスクに対する評価も必要である。例えば、患者適合型では、画像処理した内容が本当に患者さん骨と同一なのか?等の従来の医療機器とは異なるレギュラトリーサイエンスの考え方が必要である。これらの製品化事例の取組について報告する。

## 新しい医療機器を市場に導入するために

東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）

鈴木由香（Suzuki Yuka）

日本の基礎研究は、世界で高く評価されている。一方、基礎研究から実用化を進めるにあたっては、多くの壁があるといわれている。特に、医療機器の開発において、日本の基礎研究、基礎技術が、必ずしも十分に生かされていないと感じる。この原因について、過去 10 年以上にわたり、様々な要因が議論されてきた。その都度、行政は、その課題に対応すべく、多くの施策を講じてきた。

歴史を紐解くと、今から 20 年ほど前には、海外で標準的に使用されている医薬品、医療機器が日本では使用できない、ドラッグラグ、デバイスラグの大きな問題とされていた。この問題の主な原因は、日本の承認審査が厳しい、遅いことだと言われており、その解決のために、特に医療機器の審査においては、以下の取り組みにより、審査期間の短縮が達成されてきている。

①審査における要求事項を明確にし、審査基準を国際統合化するために、ISO、IEC 等の国際基準を積極的に受け入れる。そのために、それらの会議に、日本も積極的に参加する。

②審査体制の強化を図る。とくに、審査員の増員、相談業務の充実、審査基準の明確化等を実施する

これらの対策により、審査期間の短縮は達成されたものの、デバイスラグは依然として解決には至っていない。最近では、デバイスラグの原因は、開発ラグであると考えられてきている。開発ラグとは、申請に至る前のラグであり、日本において、開発が進まないことを意味する。一方、政府は、日本の高度な技術力を生かし、日本で医療機器を開発できるようにと、旗を振っている。

医療機器の開発支援として、PMDA においても、企業を対象とした相談業務の充実に加え、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役の設置等、アカデミア、ベンチャー企業のサポートなどにより、実用化の支援に力を注いでいる。これにより、デバイスラグの解消と日本発の医療機器開発が進むことが期待されている。

本講演においては、これまでの PMDA における医療機器の審査、相談業務及びアカデミアとの戦略相談業務での経験をふまえ、日本での医療機器開発の現状、課題等について、出口目線から考察したい。



# 日本学術会議 材料工学委員会 バイオマテリアル分科会主催シンポジウム

## B会場 (5F 小ホール)

11月21日(火) 9:30-12:00

「イノベーションプラットフォームとしての  
バイオマテリアル 2017」

2B-S3-1 「AMEDにおける医療機器研究開発の支援とバイオマテリアル  
開発に対する期待」

扇谷 悟 (日本医療研究開発機構 (AMED))

2B-S3-2 「整形外科医からみたバイオマテリアル研究の方向性」

岩崎倫政 (北海道大学大学院医学研究院)

2B-S3-3 「国際的視点からみたバイオマテリアル研究のあり方」

片岡一則 (川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンター)

2B-S3-4 「日本学術会議提言 ー医療を支えるバイオマテリアル研究  
に関する提言ー」

岸田晶夫, 由井伸彦 (東京医科歯科大学学生体材料工学研究所)

## AMEDにおける医療機器研究開発の支援とバイオマテリアル開発に対する期待

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）産学連携部  
扇谷 悟（Ogiya Satoru）

AMEDは医薬品、医療機器など医療技術に関する支援機関であり、AMED内の産学連携部では重点分野の一つ「オールジャパンでの医療機器開発」について、基礎研究・応用研究・非臨床研究・臨床研究および治験をカバーする医療技術実用化の体系的支援を行っています。

産学連携部では「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」等において生まれた連携を支援するために、新規医療機器を開発するための新しい原理の証明やプロトタイプ製作のような基礎的なフェーズの研究（文部科学省医療分野研究成果展開事業・先端計測分析技術・機器開発プログラム）から、新しい医療機器の薬事申請を目的とした臨床研究・医師主導治験を行う臨床フェーズの研究（厚生労働省：医療機器開発推進研究事業、経済産業省：医工連携事業化推進事業）まで、幅広い研究ステージを支援しています。

さらに医療機器の開発は、医療に関する知識や経験、ニーズを必要とし、また薬事承認制度や保険制度などの独特の規制の下で開発を行う必要があるという点で産業用機械の開発とは大きく異なっています。このような異業種連携が必須となる医療機器開発の場を整備するために、AMEDは厚生労働省事業「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」を推進しています。この事業においては、医療機器開発に携わる人材を医療現場で育成することを通じて、医師等との交流の場を確保して高度な医療ニーズを見出し、その医療ニーズに的確に対応した医療機器の開発を推進することを目指しています。また、薬事申請・事業化・知財化戦略について専門家からの助言を受けたいという企業には、医療機器開発支援ネットワークを通じた「伴走コンサルティング」も実施しております。

本講演では、これらの支援事業についてご紹介いたします。

また、バイオマテリアルは医療機器における重要な研究分野であり、AMEDでもバイオマテリアルに関するいくつかの研究を支援しております。それらについてもご紹介したいと思います。

## 2B-S3-2

### 整形外科医からみたバイオマテリアル研究の方向性

北海道大学大学院医学研究院機能再生医学分野整形外科学教室  
岩崎倫政（Iwasaki Norimasa）

本邦をはじめとする先進諸国では急速な高齢化により、整形外科領域の患者数が急増している。それに伴い、これまで以上に先端的治療法の開発が急務とされている。整形外科治療においてバイオマテリアルを基盤とした医療機器（以下、これも含めてバイオマテリアルと呼ぶ）は、きわめて重要な役割を担っている。したがって、先端的治療開発のためにはバイオマテリアル研究は不可欠なものである。

整形外科治療におけるバイオマテリアルの役割は、患者生体内で治癒・再生過程をサポートすること、欠損した組織を補填しその機能を担うことの2つに大別される。前者には、骨接合用プレートシステムや再生医療用 scaffold などが含まれる。一方、後者の代表的なものが人工関節や人工骨頭などである。さらに2つの中間的なものとしては人工骨や脊椎インプラントなどがある。これら整形外科領域の治療で使用されるバイオマテリアルに共通して求められるものは、1) 安全性、2) 生体親和性、3) 手術時ハンドリングの容易さ、4) 用途目的に応じた適切な強度などである。これらに加えて、これからの整形外科領域で使用されるバイオマテリアルに求められるものとして、上述した前者では組織再生や修復促進のための機能性向上が挙げられる。このためには、細胞分化や増殖を促進させる因子の導入やナノレベルでのマテリアル構造の改良などが必要である。後者においては永続性の獲得が挙げられる。このためには、バイオマテリアルが有する機能を正常組織が持つそれに限りなく近づけることや、生体内の力学的環境に最適化したデザインの獲得などが挙げられる。さらにすべてのバイオマテリアルに共通するものとして、低侵襲治療を可能とする特性を持たせることなどがある。

演者らは、近年、軟骨再生用高純度ゲルと本邦初の人工手関節を開発し臨床応用に繋げてきた。本講演では、これらの開発研究を紹介しつつ、整形外科医からみたこれからのバイオマテリアル研究の方向性について述べていきたい。

## 2B-S3-3

### 国際的視点からみたバイオマテリアル研究のあり方

(公財) 川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンター・東京大学政策ビジョン研究センター  
日本学術会議第三部会員  
片岡一則 (Kataoka Kazunori)

高齢社会の到来による健康・医療に対する社会的関心の増大に伴い、我が国の医療機器などの医療関連産業の育成が不十分であることに起因する貿易収支の不均衡の解消は喫緊の課題となりつつある。医療産業は世界的に見ても各国が注目する成長産業の一つであり、かつ、技術革新のスピードが早いために、関連する基盤科学技術の革新性が大きく競争力に影響を及ぼす特徴がある。実際、遺伝子治療、埋め込み型医療機器・デバイス開発における生体適合材料、再生医療システム開発における細胞担体材料等、基盤となるバイオマテリアルの革新性が最終製品の競争力を決定する大きな要因となっており、その点で、我が国の未来を左右する基幹科学技術としてのバイオマテリアル研究を育成・発展させることは材料工学分野における喫緊の課題であるといえる。バイオマテリアルは生体とのインターフェイスで用いられる事から、本源的に融合型科学技術であり、金属材料・高分子材料・無機材料という材料工学における主要分野は言うに及ばず、医学・薬学さらには社会への影響を踏まえての社会科学との連携がその発展には必至といえる。日本学術会議第三部材料工学委員会に設置されている本バイオマテリアル分科会では、これからの材料工学分野を牽引する分野融合型研究としてのバイオマテリアルのあり方を、医・薬・工・社会連携を基盤として、国際的視点から方向付ける活動を行っている。さらには、将来のバイオマテリアル研究を担う人材の育成や、得られた成果の迅速な社会還元の方策等についての検討も重要な課題と認識している。この日本学術会議材料工学委員会バイオマテリアル分科会主催シンポジウムにおいて、上記の様な課題に関しての幅広い議論を行い、今後の方策についてのコンセンサスを深めることが出来ればと考えている。

## 2B-S3-4

### 日本学術会議提言 -医療を支えるバイオマテリアル研究に関する提言-

連携会員：東京医科歯科大学生体材料工学研究所  
岸田晶夫 (Kishida Akio)  
日本バイオマテリアル学会次期会長：東京医科歯科大学生体材料工学研究所  
由井伸彦 (Yui Nobuhiko)

医薬・医療分野では、医療機器の表面と人体あるいは人体を構成する器官や組織、細胞や細胞外基質との相互作用を巧みに活かした新しい診断や治療の方法がきわめて重要となってきた。バイオマテリアルは、人体やその構成要素と直接あるいは間接に接触させて、損傷あるいは喪失した組織や器官の機能診断や治療を行い、さらにはある場合には損傷部を補ったり置き換えたりするための根源的な役割や機能を決定する材料と定義される。

第5期科学技術基本計画に盛り込まれた産業革新と価値創造による超スマート社会の実現には、個々に設計されたシステムのみならず、それらシステムの機能発揮を保障する要素基盤となる科学技術のスパイラル的研究開発の重要性が謳われており、その一つとして「素材・ナノテクノロジー」が掲げられている。バイオマテリアルは、基礎研究と社会実装に向けた開発とが互いに刺激し合いながら研究開発することが求められる重要課題の一つとしてその範疇に含まれるものと考えられる。こうした状況下で、バイオマテリアルの学術的研究及びそれに関連した人材育成、最終的な出口である産業界との機動的連携、国際的視点にたった競争力ある新規産業創出までを統括した国家戦略の必要性は喫緊である。

こうした観点に立ち日本学術会議材料工学委員会バイオマテリアル分科会では、日本バイオマテリアル学会将来構想委員会と共同してバイオマテリアルに関する国家戦略について討論を重ねてきた。その結論は、これまでのバイオマテリアルに関する研究、教育、産業のそれぞれの観点にたった現状と問題点を抽出し、それをもとにしてバイオマテリアル研究開発における歴史的功罪を真摯に分析し、今後あるべき方向性を強く訴えるものであり、最終的には国家戦略としてのバイオマテリアル研究拠点を国策によって創設し、バイオマテリアルに必要な研究体制と人材育成、それを通じた産業界との機動的な連携についての提言としてまとめられた。本提案が今後の政策に強く反映され、バイオマテリアル研究が我が国の科学技術戦略の一翼として飛躍することを切に期待している。

本講演では、提言の内容を紹介し、バイオマテリアル研究のあり方について研究者としての見解を新たに提供する機会を提供したい。