

# 特別講演

## 1S01

### メディカルイノベーションという endurance ～リアル 下町ロケット2 (ガウディ計画)～

(大阪医科大学 医学部 胸部外科学) ○根本慎太郎

医療レベルの向上は診断力、治療効果、生活の質の向上と医療コストの削減によってなされます。それを支えるのは医療機器の改良や新規登場＝“イノベーション”です。磁気共鳴画像化装置 (MRI) の登場による正確な診断やお腹や胸を大きく切開しなくても済む内視鏡を使った手術がその例です。医師はもっと正確な診断と理想に近い治療が出来たらいいと常に願っています。実地医療での困りごとを解消するには、『真の臨床ニーズを抽出して医療機器や医療材料、薬剤のイノベーションが実用化される』ことが必須です。医師のできることは限られており、イノベーションの実現には医工・産学連携が欠かせません。残念ながらこれまで医工・産学連携による多くの開発案件が実用化されなかったのは、医療従事者、工学従事者、ものづくり企業にそれぞれに思い込みや過信・盲信があったり、事業化すなわち実用レベルの製品化と市場化までの全工程に必要なエレメント (図1) を知らなかったりしたためです。



図1 医療機器の一般的な開発プロセス

大切なのはゴールである事業化からさかのぼって開発出発点を考えることです。“メディカル”では実用化されなければイノベーションと信じたいアイデアも流れて消えていく泡沫アイデアと変わらなるとされます。

小児の心臓血管手術では組織欠損部の補填や狭窄部の拡大などの修復のために心臓修復パッチが広く使用されており、既製品にはウシ心膜などの異種動物組織やポリ四フッ化エチレンが材料となっています。しかし、異種動物組織には埋植後長期経過後の変性劣化による退縮硬化は不可避という問題があります。一方、ポリ四フッ化エチレンには伸張性の限界と石灰沈着から心臓の成長に伴うサイズアップに追従できないという問題があります。そのため手術後には将来的にパッチを交換するための再手術を余儀なくされる場合があります。打開策として細胞足場材に様々な幹細胞播種を組み合わせる“ティッシュ・エンジニアリングによる再生治療”アプローチが20年来試みられていますが実用化には遠く、また施設限定の特殊高額治療となることは必至です。現在の既製品の全ては米国からの輸入品であるため、時として生じる供給ストップや海外への大きなお金の流出が社会的な問題にもなっています。“国産の良い手術材料があれば・・・”。これらの課題を解決するために我々は新しい心臓修復パッチの実用化に向けた開発をスタートしました。

臨床現場からの経験と様算な研究を参考とし、生体吸収性ポリマー系と非生体吸収性ポリマー系からなるハイブリッド経編構造を使い、強度と伸展性を兼ね備えながら自己組織修復と再生を実現するシー

You have to keep your endurance strong for successful medical innovation: our real “Shitamachi-Rocket 2 (Gaudi project)”

Shintaro Nemoto M.D., Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Osaka Medical College, Daigakumachi 2-7, Takatsuki, Osaka, 569-8686

Tel: 072-683-1221, e-mail: snemoto@osaka-med.ac.jp

トが製品コンセプトです (図 2)。

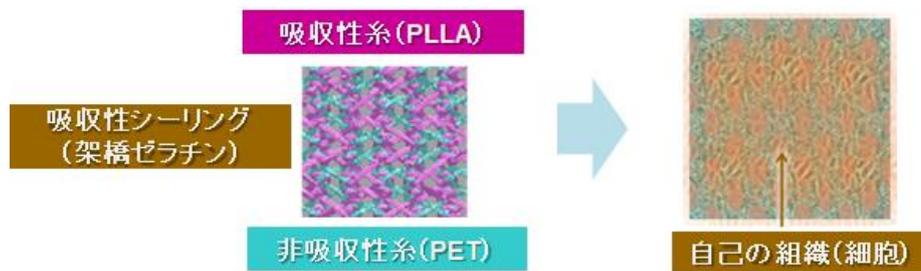


図 2 生体吸収性ポリマー系と非生体吸収性ポリマー系からなるハイブリッド経編構造によるパッチ

しかし新規医療材料開発は実に困難な ‘challenge’ です。通常の in vitro & in vivo の研究はもちろんです、それに加えて事業化に必要であるニーズの評価と市場調査、製品規格決定、知的財産権の確保、医療レベルの安定した原材料調達と製造工程、基準対応の安全性&有効性試験と治験実施、製造申請と承認、薬価収載、市販後調査、そして販売戦略を乗り越えることが必要だからです。‘出口戦略を意識しろ’ と言われる所以です。Break through のため帝人 (株) が製造販売企業として、そして福井経編興業 (株) がものづくり企業として開発メンバーに加わってくれました。このプロジェクトは経済産業省 (現 AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構) が推進する「課題解決型医療機器等開発事業」の一つとして平成 26 年度～平成 31 年度に採択されました。幸いに大動物を使った血管壁への埋植実験では、期待したコンセプト通り、埋植したパッチに “生きた” 自己組織が修復され周囲の血管に同化していることが検証できました (図 3)。

● 下行大動脈への開発品の埋植 (埋植後6カ月)

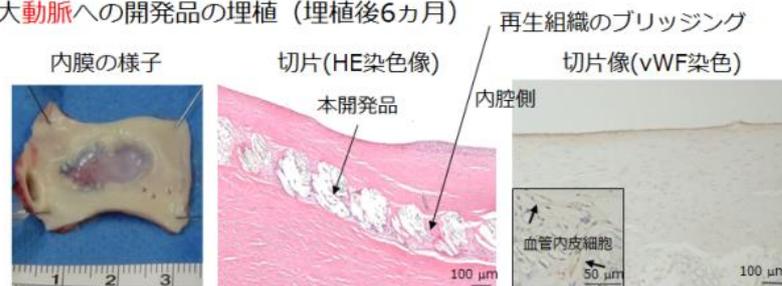


図 3 新規パッチの下行大動脈への埋植結果 (イヌ・6ヶ月)

現在上記のほぼ全ての開発工程を終了し、医薬品と医療機器の承認審査を担当する医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との面談を経て今年 5 月に世界初となる患者への埋植である臨床治験が始まります。折しも厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目としての指定を受け、国家事業として引くに引けないプロジェクトとなりました。

この開発プロジェクトが池井戸潤氏の取材を受け、小説 “下町ロケット 2” での佃製作所の新しいチャレンジ「ガウディ計画」のモチーフとなりました。医療監修者として小説の初稿に目を通させて戴いた時の感動も束の間、小説があっという間に鬼才福澤克雄監督の手で平成 27 年末の国民的話題となるドラマ化となりました。実用化を先に越されました。

これからも簡単には屈しない ‘strong endurance’ を仲間たちで持ち続けなければならない勝負の連続です。‘普遍的かつ明確な臨床課題を開発品が解決する新しい value’ が夢物語ではなく、患者に届く瞬間にたどり着くまで。

参考文献

- ・薬事戦略相談 第 5 版 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 2015 年 4 月
- ・医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2015 年 3 月版) 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉産業室編集
- ・Nemoto S, et al. In situ tissue regeneration using a warp-knitted fabric in the canine aorta and inferior vena cava. Eur J Cardiothoracic Surg. 2018;54:318-327