

# 「人に届く」関大メディカルポリマーによる 未来医療の創出



関西大学が取り組む『人に届く』関大メディカルポリマー（KUMP）による未来医療の創出をテーマにした特別セッションが1月19日、第21回関西大学先端科学技術シンポジウムの一環として開かれた。医学と工学の連携による医療器材の開発を目指す同事業は、文部科学省の私立大学研究ブランディング事業の一つに選定されている。大阪医科大学と共同で進める、現場の要望に応える医療器材に期待がかかる。



広告 企画・制作/毎日新聞社広告局

「関大メディカルポリマー(KUMP)」を基軸とし、3つのM(Materials, Mechanics, Medicine)で「人に届く」医療器材および治療・診断システムを開発して社会に貢献

## 『人に届く』関大メディカルポリマー(KUMP)による未来医療の創出

関西大学 医工薬連携研究センター長・化学生命工学部 教授 大矢裕一



KUMPは、先進的かつ信頼性の高い治療のためのスマートマテリアルです。私たちは2010年から5年間、医療機関などとともに文部科学省の私立大学戦略的研究基盤形成支援事業として「次世代医療を革新するスマートバイオマテリアルの創出」に取り組んできました。

しかし、研究基盤の形成には成功したものの実際の製品に直結する成果はまだ得られていません。材料化学者のみからなるプロジェクトの限界だったのかもしれませんが、そこで、真の医工連携の重要性を痛感し、材料化学(化学生命工学部)と機械工学(システム理工学部)、そして臨床医学(大阪医科大学)が連携して「現場に届く」医療器材の開発と人材育成を目指すことになったのです。

関西大と大阪医科大は03年に医工連携に関する覚書を締結し、大学を挙げて連携を進めてきた歴史があります。医療現場の提案に基づき工学者が材料・システムを提供して製品を作り、臨床医の目で検証して国際競争力のある医療器材開発の実現を目指します。

私たちが取り組むスマートマテリアルとは、温度やpH値の変化や生体内の分子などを認識して性状や形を変えるポリマーで、特に私は体内で分解されるスマートマテリアルを開発しています。例えば、詰まった血管を拡張するステントに温度応答性のある形状記憶ポリマーを使えば、冷やして細く伸ばした状態で血管に挿入し、体温によって記憶されたコイル状に戻って血管を押し広げます。しかも、金属と違い、やがて分解されて消滅していきます。

また、室温では液体(ゾル)で、体温で加熱されるとゲル状(固体)になる温度応答性を持ったポリマーなら、ポリマー水溶液に薬物を入れて注射すると、体内でゲル状になった後、分解によってゲルが崩壊し、含まれていた薬物を徐々に体内に放出します。これなら、切開するのに比べて低侵襲なうえ、投与回数を軽減して患者さんのQOL(生活の質)を向上させます。また、内視鏡や腹腔鏡での手術に使用出来るので、癒着防止材などの応用を検討中です。

ただ現時点では、溶解するのに時間がかかる、腹腔内など高度に湿潤な環境ではゲルの維持期間が短いなどの課題が残っています。こうした弱点をクリアした生分解性ポリマー製剤の作製を目的に研究を重ねてきました。

既に、温度に反応して不可逆的なゾルゲル転移を示し、水中でも長期間ゲル状態を維持するうえ期間の調節も容易な製剤ができています。今後は、多くの診療科への展開や、薬を体内に運ぶドラッグデリバリーシステムへの活用を検討していきたいと考えています。



## 二つの違う『医工連携・産学連携』を一気通貫に進めるために

大阪医科大学 胸部外科学専門教授 小児心臓血管外科診療科長 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です。これまで、磁気共鳴画像化装置(MRI)の登場で正確な診断が出来るようになり、内視鏡を使った手術器具の開発でお腹や胸を大きく切開しなくても手術の時代になりました。

医師は常に、もっと正確な診断と理想に近い治療が出来たらいいと思っています。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、薬剤の改善・開発を実用化まで進める」とともに、「それを実践する人材の確保を図る」ことが必須です。その実現には医工・産学連携が欠かせません。

これまで真の医工・産学連携が実現できなかったのは、医療従事者、工学従事者それぞれに思い込みや過信・盲信があったり、実用化するなら製品化と市場化までの全工程に必要なエレメントを知らなかったりしたためです。大切なのはゴールである製品化・事業化からさかのぼって出発点を考えることです。本当にこの開発は必要なのか?段階に応じて何が必要となるのか?どんなパートナーと組むのか?開始するに当たっては適切な資金計画が描けていることも重要です。

大阪医科大学は産学官連携を行ううえでの案件に応じた共同研究企業と獲得可能な競争的資金の精査、各種契約・申請の取りまとめ、事業管理などを担うコーディネーターを含む協力体制を確立し、教職協働で力を入れています。新医療機器の実用化を支援する日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携事業化推進事業では、2012年度から4件計4億6700万円を獲得しています(AMED発足の経済産業省分を含む)。

具体的には、通常はお腹に三つ穴を開ける腹腔鏡手術の一つだけの穴で可能とする特殊なポートという器具を開発しました。海外製とは違い、透明で軟らかいので操作がしやすく、患者負担も軽減されます。超音波画像診断装置をスマートホン程度に小型化したものは、ベッドサイドで使いたいという看護師の希望を形にするために開発されました。いずれも2017年度中の上市を目指しています。

また、私が開発に取り組んでいる小児用心臓修復パッチは、従来のウシ心臓や化学合成品での問題点である劣化による退縮、石灰化による硬化、成長による伸長がないなどの課題を克服するために、時間とともに自己組織に置き換えられ、伸びる構造を持つものです。池井戸潤氏からは、大ヒット小説「下町ロケット2 ガウディ計画」の執筆にあたり、このパッチ開発の取材を受けました。

このパッチ開発は認可取得のための製造販売企業が行う臨床治験が必須なので、スタート時から研究に入ってもらっています。現時点で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)との面談を本格的に開始しました。これから勝負ですが、メンバー全員で努力と工夫を重ねながら、実用化のみならずこの経験を後継する人材育成にも役立てていきたいと考えています。

肺高血圧症とは、肺動脈の一部が閉塞するなどして肺動脈の血圧が高まり、肺に血液を送る右心室の機能が低下して全身の血液循環が悪くなる病気です。これまでの診断法ではリアルタイムに評価出来ませんでした。



## 肺高血圧症診断技術の研究

私たちは肺動脈を弾性管路としてとらえ、その中の波動現象を調べることで診断できる手法に成功しました。基礎になったのが、油圧ショベルやプラント配管などの圧力脈動解析技術です。管がふさがってれば、内部の振動は閉塞の程度に応じて変化します。

血管のような弾性管路内では波動現象がどう変化するかを調べるための計算式をつくり、血圧と血流量をグラフ化して調べたところ、閉塞があった場合、二つの波形がずれることがわかりました。しかも、閉塞度が高いほどずれも大きかったのです。

今後は、メーカーと協業して超音波エコーを使った診断手法の開発、局所的な動脈硬化の測定や新たな疾病への波動現象の応用研究などを進めていく予定です。

架橋とは、ポリマー同士を連結し、その性質を変化させる反応のことで、可逆的に結合・解離する動的架橋を使えば、いろいろなユニークな材料を提供できます。

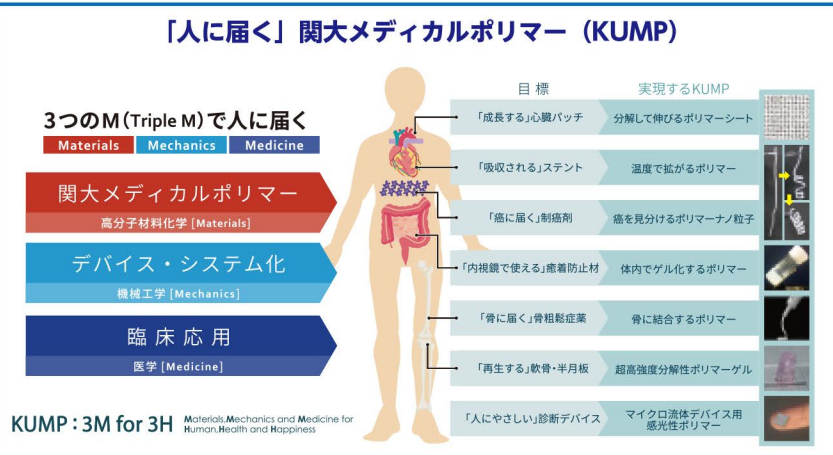


## 動的架橋を利用したスマートメディカルポリマーの創製

スマートゲルもその一つで、さまざまな分野で注目されていますが、私たちは生体分子応答性ゲルを研究してきました。例えばDNA応答性ゲルはDNA配列の1カ所の違いを認識して反応します。マイクロ流路内にグルコース応答性ゲルをつくと、グルコース分子に反応して膨張し、その流路を自律制御できます。

また、光を与えると固まる材料があり、光と温度に反応するゲルも作れます。光で弾性率をコントロールし、温度が上がると疎水化するスマートゲルです。

こうした技術を活用して、止血剤や診断材料、細胞培養基を作りたいと考えています。例えば、血液と反応してゲル化する血液応答性ポリマーの設計に取り組んでおり、止血剤として使えます。医療現場からの要望を受けて、エコーで手術中でも使えるゲルの開発も始めています。現場の声に何とか応えていきたいですね。



**〈ことば・私立大学研究ブランディング事業〉**

全国の私立大学を対象に、各大学が推奨するテーマを大学を挙げてブランドとして確立する活動。2016年度に始まり、文部科学省が選定して5年間助成金を支給する。申請は1大学1テーマに限る。社会展開型のタイプAと世界展開型のタイプBがあり、198大学が申請。Aは17大学、Bは関西大学など23大学が選ばれた。

1月19日に開催された先端科学技術シンポジウムにおいて、特別セッションが実施され、プロジェクトに関する約10件のポスターも展示・紹介された。