

日経バイオビジネス

バイオ技術の実用化を支援する

2004

4

Nikkei Biotechnology & Business

<http://biobiz.nikkeibp.co.jp>

キーパーソンインタビュー

かずさDNA研究所 大石道夫所長

「基礎研究の質を維持しながら事業化を目指したい」

ニュース・スキャン

神戸大が筋ジストロフィーの遺伝子治療開始

北海道GMO野外栽培禁止へ

日和見感染対策に免疫細胞療法

東大ニュートリゲノミクス講座に企業殺到

緊急トッパインタビュー

山之内製薬・藤沢薬品が
合併へ

特集1

関節設計、ロボット手術、3次元画像、埋め込みセンサー etc.

医療こそ 工学のフロンティア

特集2 味の素アスパルテーム判決が意味するもの

企業研究者よ! 自立の時が来た

合併して国内2位の製薬会社になることを決めた藤沢薬品の青木社長(左)と山之内製薬の竹中社長

形状記憶合金の特性を生かす小型軽量の人工臓器

人工肛門の開閉を自分でコントロールできる軽量の装置を作った。「心臓は1日に10万回動く必要があるが肛門なら1回だけ」という発想が原点。他の研究室も連携に巻き込み人工心臓や人工食道の共同開発も進める。

人工肛門

大腸がんなどで腸を切除した患者の腹部に穴を開け、腸を直接つないで形成する。穴の周囲に筋肉がなく排便をコントロールできないので、腹部に樹脂性の袋を張り付ける。利用者にとっては臭気が漏れないか気になったり、周囲の肌が便に含まれる消化液で荒れたりと不自由が多い

人工肛門からの排せつを自分でコントロールできたら——。大腸がんなどで腸を切除した人たちの強い願いが、東北大学の医工連携でかなえられるかもしれない。

同大学で開発しているのは人工括約筋と呼ぶ装置だ。長さ65mm、幅13mm、厚さ

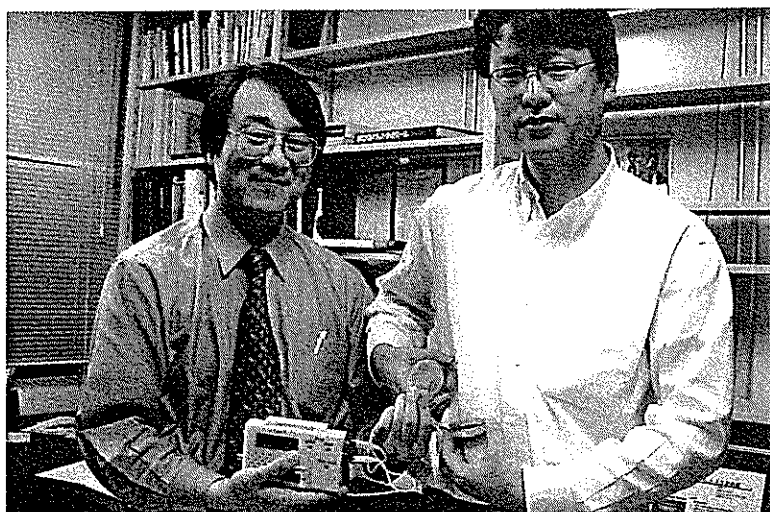
0.7mmの2枚の形状記憶合金を重ねて、短い2辺同士をちょうつがいをつないだ構造になっている。これを断熱材で覆い、人工肛門に近い腸管を挟むように体内に埋める。平常時には腸管は板に挟まれて閉じており、排せつ時には合金を熱して反らせ、2枚の板の間に楕円形の隙間を作って腸管を開放する。合金にはヒーターが張り付けてあり電流を流して加熱する。流し始めてから腸管が開放されるまでは約30秒。電力は体外のバッテリーから供給する。体内側の装置の重量は合計で50gと使い捨てライター程度の重さだ。

潜在ユーザーは10万～20万人 国内外のベンチャー企業も注目

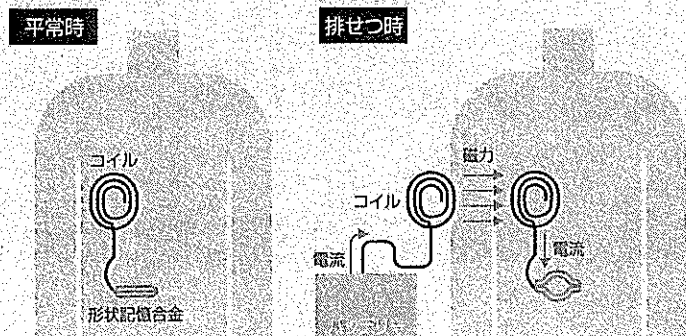
人工肛門を持つ人は国内だけでも10万人とも20万人ともいわれるが、普及している人工括約筋は世界にもまだない。開発の中心となっている東北大学の流体科学研究所の羅雲（ら・うん）助手は「すでに基本的な問題は解決した」とし、ヤギで動物実験を繰り返している。日本、米国、欧州、中国などで特許を申請しており、06年か07年に臨床試験、08年には商品化を目標としている。

企業の関心も高い。ベンチャー、ベンチャーキャピタルなど国内外の数社から契約が持ちかけられており、具体的な話し合いを進めている。「欧米のベンチャーはすぐにでも臨床試験に入りたいと特に熱心だ」と羅助手と共同で開発を進める加齢医学研究所の山家智之（やんべ・ともゆき）教授は話す。

この人工括約筋は、一見したところ単純



人工括約筋のしくみ



写真は東北大学の山家智之教授（左）と羅雲助手。山家教授が持つバッテリーで電流を流しコイルを腹部に近づけると、磁界が発生して体内のコイルに電気が流れ羅雲助手が持つ括約筋が30秒で開く

な構造だが、学外の研究者も注目する技術が盛り込まれている。代表的なのが「経皮エネルギー伝送システム」と呼ぶ電力供給の仕組みだ。

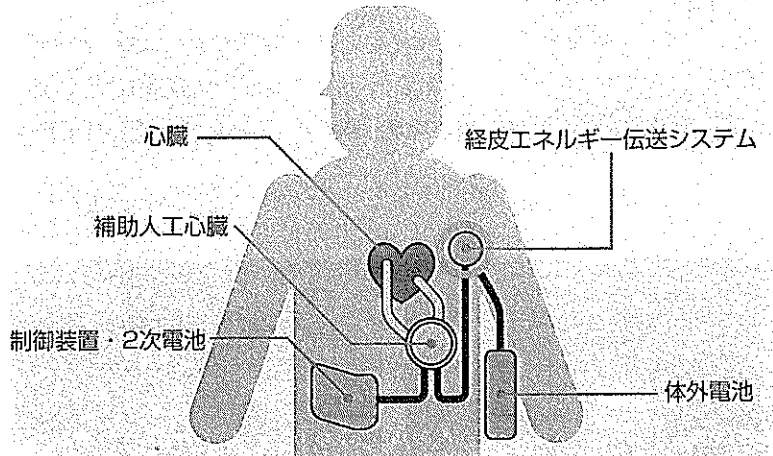
人工括約筋を動かす電力は体外から供給すると前述したが、電気コードが皮膚を貫通しているわけではない。体外のバッテリーから伸びた導線の先は、直径最大8cmの渦巻き状態のコイルにしてある。同様に体内の人口括約筋から伸びた導線の先もコイルにして皮下約1cmの腹部に埋めてある。人工括約筋を動かす時には、体外のコイルを体内のコイルの上に重ねて電流を流す。体外のコイルには磁界が生じ、これが体内のコイルにも磁界を生じさせて体内に電流が流れる。このシステムは、工学部電気工学科の松木英敏教授と共同で開発した。コイルを経由させたことによる電力ロスが10%と低い⁴⁴ことが特長で、直接つないだ場合と遜色ないという。

このシステムは、東北大学、東京大学など6大学で共同開発している補助人工心臓にも採用されている。「電気コードを使うと皮膚の穴から細菌などに感染する危険が残るがそれがない。電気かみそりの本体と充電器の接続部分など家電での利用も期待できる」と東京大学先端科学技術研究センターの斎藤逸郎助手は言う。山家教授らは開発中の人工食道にも同じシステムを使っている。

酒の席で生まれたアイデア 互いの常識の違いに驚いた共同開発

人工心臓の開発では欧米に対して遅れが指摘される日本。そこに登場したユニークな人工臓器のアイデアは酒の席で生まれた。山家教授らが人工心臓を開発中だと知った東北大学医学部附属病院の天江新太郎氏助手が、「心臓は1日に10万回動かないとだめだが、肛門の括約筋なら1日に1回でいいから簡単では」と言ったのがきっかけになった。

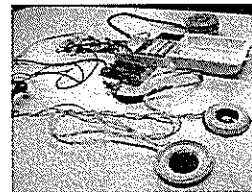
東北大・東大などが開発する補助人工心臓



早速山家教授が付き合いのあった工学系の教授に相談したところ、形状記憶合金を研究していた羅助手を紹介された。同氏にとっては初めての生体用装置の試作だった。「腸の内側の圧力は50mmHg（ミリマーキュリー）と聞いたこともない単位で説明されるし、試作品を作るにはデータが必要なのに『データはないからとにかく試作品を作ってくれ、それを使いながら記録をとる』などと言われ、工学の立場からは常識はずれな要求ばかりで非常に苦労した」と振り返る。

ようやく作った試作品は、形状記憶合金の温度が上がり過ぎないように表面温度を測るセンサーをつけた精密な装置だった。医師の側からは当然のごとく「体内に入れる装置はもっと丈夫なものでないと」との注文がついた。異分野の共同研究では互いの常識の違いに驚くことの連続だった。

苦労を重ねて開発した人工臓器の中でも、人工括約筋の製品化が最も近そうだ。残る最大の課題は「どの程度動物実験のデータを集めれば臨床試験に移れるのか」という基準が日本では明確でないこと」だと山家教授は指摘する。山家教授らの所属する人工臓器学会では、厚生労働省に基準作りを提言していく予定だという。



補助人工心臓の試作品は完成し、3月中旬にヤギの動物実験を始める。手前の円形の2つが経皮エネルギー伝送システムのコイルで、これをシリコンで包み体内に入れる。中央の白い箱が制御装置と2次電池、奥の円形の器械が補助人工心臓

⁴⁴ 電力ロスが10%と低い
コイルを氷の中に浮かせたような構造になっており、外側には磁気が逃げないようにシールドしてある。この仕組みで磁気の90%が内側に向かい、電力ロスが低く抑えられた