

最先端・次世代研究開発支援プログラム
事後評価書

| | |
|------------|--|
| 研究課題名 | 3 大成人病の革新的血管治療を実現する安全・高 X 線造影性・磁場駆動形状可変材料の発展 |
| 研究機関・部局・職名 | 東京工業大学・精密工学研究所・教授 |
| 氏名 | 細田 秀樹 |

【研究目的】

低侵襲性医療機器、特に血管内治療機器として形状記憶合金ニチノールの利用が進んでいるが、その構成元素である Ni は強い生体アレルギー性を示す元素であり医用に倦厭されている。このため、Ni などの生体有害元素を含まず、より安全な生体用形状記憶・超弾性材料が世界的に強く望まれている。特に血管内治療機器では、血管を支えたり変形させたりする程度には強いが、血管を傷つけないように柔らかいこと、また、血管の複雑な形状にフィットする材料であり、長期間にわたって体内に留置されても安全で信頼性が高い材料が必要である。さらに、これまでの医用金属材料のほとんどはレントゲン造影性が低いという問題がある。このため、上記に加え、治療の際にレントゲン撮影がし易い材料が望まれている。以上の背景を基に、本研究では、がん、脳卒中、心疾患という日本人の死亡原因の6割を占める3大成人病について、より有効な治療法の開発に繋がる革新的医療デバイス材料の開発を目指し、特に従来材料であるステンレスやニチノールに替わる新しい医療用機能性材料、すなわち血管形状に適合する形状可変金属基材料を開発する。また、高レントゲン造影性を有す材料、磁場で駆動し遠隔で操作できる形状可変材料も開発する。このような材料として、

- (1) ガイドワイヤやカテーテルに適したニッケルフリー超弾性チタン合金
- (2) レントゲン造影性が高くクリップ、コイル、ステントに適した金・白金基調形状記憶合金
- (3) 磁場で動作する形状記憶合金／複合材料、特に NiMnGa 粒子分散樹脂複合材料を取り上げ、これらの開発の更なる発展を行うものである。なお、特にチタン合金と金合金に多く注力することとする。

学理としては、これらの材料の形状可変機能発現機構のさらなる解明と、高機能化のためのマルテンサイトバリエーションの成長・生成機構について研究をすすめ、さらに、磁場駆動形状記憶合金複合材料については、マイクロCTを利用して複合材料中における形状記憶合金の変形の様子を観察を行い、その変形挙動を直接的に解明する。さらに、これら材料の加工熱処理による特性変化や、成形・加工性の研究を進め、医療デバイスへの応用のために必要となる成形プロセス、さらに、医療デバイスの試作についても研究を進めることを目的とした。

| 【総合評価】 | |
|--------|----------------|
| ○ | 特に優れた成果が得られている |
| | 優れた成果が得られている |
| | 一定の成果が得られている |
| | 十分な成果が得られていない |

| 【所見】 |
|---|
| ① 総合所見 |
| <p>血管治療機器として血管形状に適合し、安全性・信頼性の高い形状可変金属基材料の開発を目指す研究として、各応用目的に合わせた3種類の新たな材料（ガイドワイヤ、カテーテルに適したニッケルフリー超弾性チタン合金、レントゲン造影性高いクリップ、コイル、ステントに適した金・白金基調形状記憶合金、磁場駆動形状記憶合金複合材料）について、非常に多くの新規材料の開発を行うとともに、世界最高レベルの特性を得ていることは高く評価できる。開発された材料は、いずれも独自の材料設計に基づいており、先進性に優れるものである。また、研究成果の発表についても、専門家向けの論文誌、国際会議等に数多くの発表を行っているだけでなく、一般向けの講演会も十分行っている。今後は知的財産保護のため、現時点で特許申請を行っていない合金系についても基本特許を押さえるとともに、周辺特許も含め積極的な出願を期待する。</p> <p>現在、最終目的である血管治療機器としての実用化・産業化を図るために、医療デバイスを試作し、医療機器企業との共同研究も進められているようであるが、その成果に期待する。</p> |

| ② 目的の達成状況 |
|---|
| <p>・所期の目的が（<input checked="" type="checkbox"/>全て達成された ・<input type="checkbox"/>一部達成された ・<input type="checkbox"/>達成されなかった）</p> <p>血管治療機器として血管形状に適合し、安全性・信頼性の高い形状可変金属基材料の開発を目指す研究で、各応用目的に合わせた3種類の材料（ガイドワイヤ、カテーテルに適したニッケルフリー超弾性チタン合金、レントゲン造影性高いクリップ、コイル、ステントに適した金・白金基調形状記憶合金、磁場駆動形状記憶合金複合材料）を開発合金と定め、その基本的な形状可変機能発現機構、特性改善のための熱処理、加工プロセスを含めた検討を行い、最終的に医療デバイスへの適用を目指すもので、この内容に沿った形で研究が進められた。この研究目的に対して、十分な成果が達成された。また、医療機器メーカーとの共同研究も進められつつあり、成果が期待される。</p> |

| ③ 研究の成果 |
|---|
| <p>・これまでの研究成果により判明した事実や開発した技術等に先進性・優位性が（<input checked="" type="checkbox"/>ある ・ <input type="checkbox"/>ない）</p> |

| |
|---|
| <p>・ブレークスルーと呼べるような特筆すべき研究成果が (<input checked="" type="checkbox"/>創出された ・ <input type="checkbox"/>創出されなかった)</p> |
| <p>・当初の目的の他に得られた成果が (<input checked="" type="checkbox"/>ある ・ <input type="checkbox"/>ない)</p> |
| <p>ニッケルフリーのチタン合金やレントゲン造影性のある合金の開発など先進的な材料の開発が進められており、特筆すべき成果を得ている。また、特許の出願もあることから優位性のある実績があるものと思われる。これまでに得られた物性値が、医療機器として実用化する際に要求される性能を有していることも示されており、評価される。</p> <p>本研究課題で得られた知見は、医療系デバイスを目指した材料だけでなく、一般的な用途を含めた形状記憶合金・超弾性合金の開発にも寄与できるものであり、当初目的の他に得られた成果といえる。</p> |

| |
|---|
| <p>④ 研究成果の効果</p> |
| <p>・研究成果は、関連する研究分野への波及効果が (<input checked="" type="checkbox"/>見込まれる ・ <input type="checkbox"/>見込まれない)</p> |
| <p>・社会的・経済的な課題の解決への波及効果が (<input checked="" type="checkbox"/>見込まれる ・ <input type="checkbox"/>見込まれない)</p> |
| <p>金属材料分野における構造制御-機能相関を巧妙に利用し、変態現象の制御を新機能創出につなげている。これは金属科学に新しい基礎知見をもたらす成果として評価できるものである。</p> <p>チタン合金などの材料の作製と基本性能に関する知見は得られているので、実用化研究が予定通りに研究が進行することで、医療機器への応用が達成されると思われる。学術的な面では、材料の性能評価とその原理に関する検討が行なわれており、関連する研究分野への貢献が見込まれる。</p> |

| |
|--|
| <p>⑤ 研究実施マネジメントの状況</p> |
| <p>・適切なマネジメントが (<input checked="" type="checkbox"/>行われた ・ <input type="checkbox"/>行われなかった)</p> |
| <p>当初遅れていたが医療機器企業との共同研究体制も整備されたので、研究体制の整備、進行には問題はなかった。</p> <p>論文発表については、掲載済み42件、未掲載1件であり、研究期間を考えれば十分な成果が発表されている。会議発表についても、国際会議の招待講演を含め、専門家向けが150件と十分な成果発表がなされている。特許については取得済み3件、出願中2件は、妥当な成果といえる。</p> <p>学内外で開かれた一般向けの講演会等をこれまで14件実施しており、国民との科学・技術対話は効果的に行われていると判断する。特に、子供たちに形状記憶合金を利用した熱エンジンを1,000個配布するなど、優れた取り組みを進めている点は高く評価できる。また、ホームページを利用した情報発信にも熱心に取り組んでいる。</p> |