資料2－2

平成１６年度府省「連携プロジェクト」
フォローアップ

ナノバイオニック産業
ナノ医療デバイス

平成17年3月30日

○人工骨　○人工靭帯
○埋込型身体機能代替人工器官（体内型人工腎臓・人工膵臓等）

研究期間：平成15－19年度
1.5億円（15年度）、4.5億円（16年度）、4.2億円（17年度）

経済活性化のための研究開発プロジェクト（リーディング・プロジェクト）
ナノテクノロジーを活用した人工臓器の開発　【文部科学省】

実施体制：
○物質・材料研究機構　生体材料研究センター
田中 順三　センター長
○東京大学医学部付属病院　ティッシュエンジニアリング部
高戸　毅　部長・教授
○京都大学再生医科学研究所
岩田博夫　教授
○東京女子医科大学医学部　先端生命医科学研究所
岡野光夫　所長・教授

研究目的：

ナノテクノロジー、バイオテクノロジーを融合して、ヒトの機能を代替・補助する生体適合性材料の開発および細胞とナノ生体材料を複合化したナノ医療デバイス・人工臓器の研究を推進する。

研究成果：

1.人工骨の開発では、従来の1.5倍の強度をもつHAp/Col多孔体(一軸連通気孔)を製造し、成長因子・サイトカインの徐放生を実証した。

2.人工靭帯では、臨床研究で良好な治癒・経過を確認し、厚労省認可に向けて大型動物を用いた長期機能評価を開始した。

3.微小重力培養により軟骨・肝臓・膵臓類似組織の形成に成功した。

今後の計画：

1.人工骨・靭帯については、臨床試験から許認可に向けた安全性・機能性評価を実施し早期の産業化を目指す。

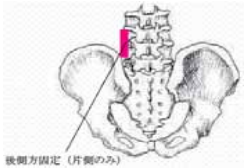
2.人工神経・軟骨については、製造技術の最適化を図る。

3.人工膵臓・肝臓の高機能性臓器の開発については、引き続きスフェロイド・血管化の要素技術開発を行う。医工連携を強化して、早期の産業化・臨床実用化につなげる。

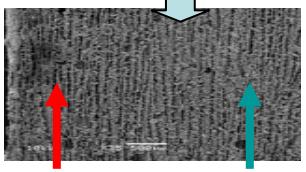
研究概要：

1．人工臓器開発のための生体適合材料の創出

ナノ構造制御技術による人工骨・靭帯等の生体適合性材料を開発する。



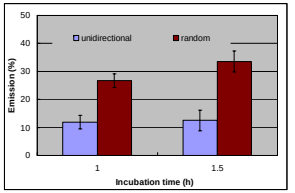
耐荷重性向上



血管・神経、細胞の侵入

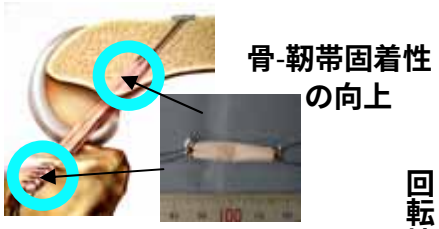
サイトカイン導入

サイトカイン（BMP-2）徐放性向上



2．細胞－生体適合デバイス化技術

人工すい臓・人工肝臓のための異物反応抑制、細胞組み込み等の要素技術の開発、及び人工臓器の生体内での早期安定機能のため、血管化誘導材料の開発を行う。

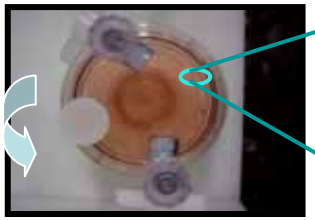


骨-靭帯固着性の向上

自家腱にリン酸カルシウムを術中に導入し治癒速度を向上

臨床6例：経過良好、山羊長期評価

回転培養



肝臓類似組織の形成

○バイオセンサー
○バイオ燃料電池
○神経バイオインターフェース
○埋込型センサー
○埋込型身体機能代替人工器官

研究期間：平成１４～１６年度

平成１４年度：162百万円、平成１５年度：146百万円、平成１６年度：122百万円

厚生労働省「萌芽的先端医療技術推進研究事業：ナノメディシン分野」研究課題名
「**ナノテクノロジーによる機能的・構造的生体代替デバイスの開発**」

実施体制：
国立循環器病センター（代表：杉町　勝）
九州大学・高知大学・日立製作所

研究目的：

① ナノ電子回路技術を用いた埋込型身体機能代替装置の小型化・高機能化・長寿命化
神経ｲﾝﾀｰﾌｪｰｽや埋込型ｾﾝｻｰにより生体と情報の授受を行い、生体機能を代替・是正して治療

② 生体内物質を生体酵素で温和な生体内条件で反応させ電力を産生（電極のみの構造のため超小型化可能、埋込型装置の長期動作、超小型化に寄与できる）

研究成果：

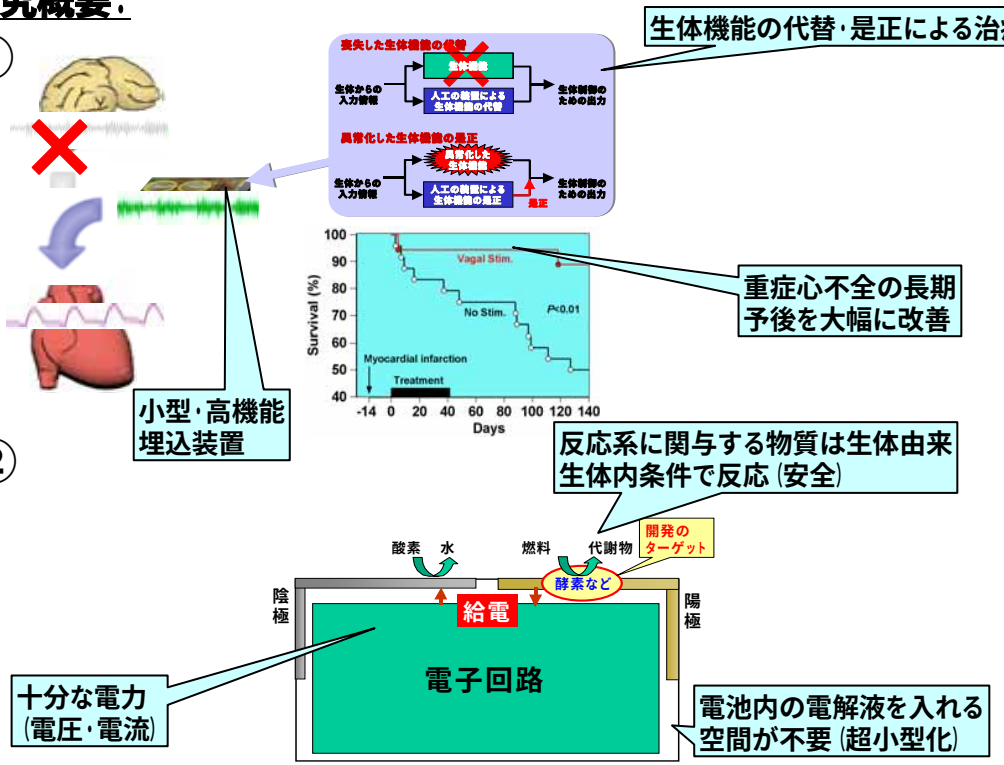
① ペースメーカ大で重症心不全の進行を食い止める画期的埋込装置を開発
小動物での大幅な延命効果を確認、臨床応用に向けて大動物での安全性有効性の確認中（国際特許出願）

② 溶液内では市販のボタン電池程度の電力可
高分子を用いた電極への固定による効率低下を防ぐ方法を開発
用途特許（国際特許）、構造特許とも出願

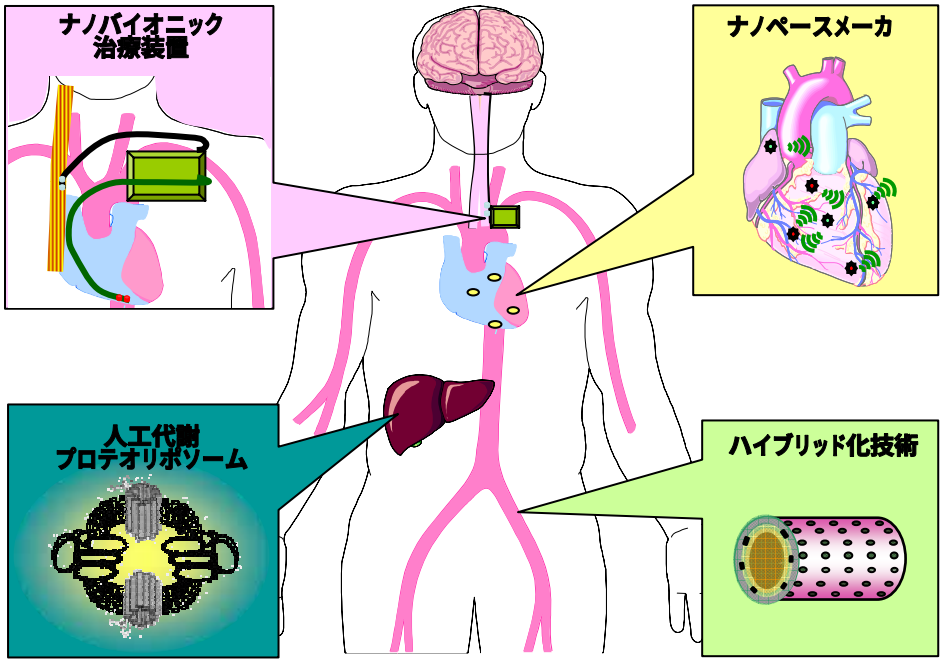
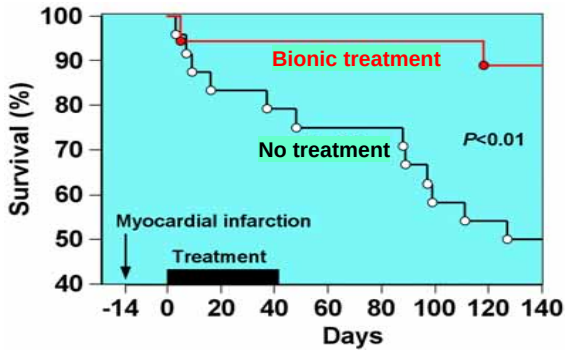
今後の計画：

- 倫理委員会承認下での臨床応用
- ベンチャーと国内有力企業との共同による実用化推進
- 埋込機器に対する承認への対応
- 高分子内での効率の改善、安定性の検討
- 超小型ペースメーカ回路と組み合わせて実用化

研究概要：



バイオニックナノメディシンによる生体機能代替デバイスの開発

- ナノバイオニック治療装置は電子的かつ知的に生体調節系を代替しその異常を是正する装置である。この装置により現代医療で救命できない重症心不全の生命予後を劇的に改善した（下図）。バイオニック中枢、センサや、神経電極の超LSI化、ナノ化によって実現した。
- 超微細回路、生体内通信、生体燃料電池技術を駆使し、カテーテルにより植え込み可能なナノペースメーカの基盤技術を開発している。
- 人工血管やステントの表面を分子レベルで修飾することにより抗血栓、抗炎症性が格段に向上したデバイスを実現した。
- 能動輸送や解毒などの生体特有の機能を人工プロテオリポソームによって実現し、夢の人工肝臓・人工腎臓に向けて開発を行っている。

＜萌芽的先端医療技術推進研究（ナノメディシン）事業＞