

研究課題別中間評価結果

1. 研究課題名：金属系バイオマテリアルの生体機能化－運動骨格系健康長寿の要－
2. プロジェクトマネージャー：塙 隆夫 （東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 所長・教授）
開発リーダー：中島 義雄（ナカシマメディカル株式会社 代表取締役社長）

3. 課題の概要

金属材料を基盤とした、あたかも生体組織として振る舞う革新的運動骨格系医療デバイスを開発すること目的としている。これまでに蓄積された豊富なシーズを活用し、新合金開発、機能表面創製、新製造プロセスを三位一体として、参加各機関の有機的連携により、シーズの高度化、機能評価・製品化技術の検討、最終製品化の順に、マテリアル開発から製造プロセスまでの一貫した研究開発を実施し、10年後の運動骨格系医療に基づく健康長寿を可能にする。

4. 評価結果

（1）研究開発の進捗状況および研究開発成果の現状

ステージⅠの2年目における評価に基づき、脊椎インターナルサポートデバイスに集中した結果、内容が整理された。MRI アーチファクト低減可能な新規ジルコニウム合金の大量溶解合成に成功した。また、海綿骨の構造と配向性を考慮した整形外科用デバイスの設計指針を確立した。これに基づき3次元造形によるチタン系合金製多孔体スクリュー、ケージの設計、さらに試作製造を行い、羊脊椎に埋入し、骨配向に対する効果を確認しその妥当性を検証し、ステージⅠ目標をほぼ達成した。

開発グループは、臨床医、金属材料研究者、結晶制御の研究者、医療用デバイスメーカーの4者からなるバランスがとれた組織構成がなされており、PMのもと機能的に運用されている。

（2）今後の研究開発に向けて

ジルコニウム合金はステージⅡでは新規椎弓根スクリューへ展開し、ステージⅢでは3次元造形による多孔化を実施しチタン合金の類似製品を目指す計画になった。

また、ロードマップも明確であり、今後の事業化に向けた展開が見込まれる。

また、ジルコニウム系合金の低弾性は骨の力学特性に近いデバイスとして面白い材料であり、この特性を生かした新たな医療が開けるよう発想の転換が必要であろう。

課題内での情報共有はよく行われており、外部発表も活発であるが、今後は課題間の情報共有についても積極的に検討いただきたい。

（3）総合評価

ステージⅠの2年目における評価に基づき、脊椎インターナルサポートデバイスに集中し

た結果、内容が整理された。その成果が蓄積されてきており、ロードマップも明確である。臨床医、金属マテリアル、骨の研究者、企業の4者の体制もできており、世界初の脊椎インターナルサポートデバイスが期待される。

一方、ジルコニウム系合金の低弾性は骨の力学特性に近いデバイスとして面白い材料であり、この特性を生かした新たな医療が開けるよう発想の転換が必要であろう。