

# 大学と企業は、 どこに向かうのか？

## 日本のモノづくりと産学連携

研究者にとって、製品化をめざし、製造から品質管理までの本格的なプロセスを作り上げるのは、論文を書く以上に大変なことである。そのなかで KU-SMART PROJECT のメンバーは、基礎的な研究を重視しつつも、「人に届く」日本発の医療機器の開発という出口を見据え、大阪医科大学や企業などと様々な共同研究を行っている。今回の鼎談では、本プロジェクト研究代表者の大矢裕一教授と大阪医科大学の高井真司教授、研究室と企業をつなぐ橋渡し研究に詳しい京セラ株式会社の京本政之氏が、産学による共同開発の現状、課題、成果などをめぐって様々な意見を交換した。

### 京本政之 × 大矢裕一 × 高井真司

京セラ株式会社 研究開発本部  
メディカル開発センター  
生体材料開発課責任者

関西大学 化学生命工学部  
化学・物質工学科 教授  
医工業連携研究センター長

大阪医科大学  
大学院医学研究科 教授



きらびやかでなくても、  
インパクトはある

**大矢** 関西大学と大阪医科大学は、以前から大学同士の付き合いがありました。高井先生との共同研究は、大学間の報告の場でわれわれの研究室のシーズに興味をもっていただいたことをきっかけとして、術後癒着防止材の開発というところから始まりました。

**高井** 私は基礎医学の研究者で、臨床現場からニーズを持ち込まれることが多いです。臨床の先生は、症状や機能が悪くなっているのはわかるが、なぜそれが起こるのか原因が掴めない。私たちは臨床サンプルを解析し、そのうえで似たような動物モデルを解析することで、なぜそのような病気が起こってくるか（病態機序）を明らかにします。またそれを臨床の先生にフィードバックしたり創薬に結び付けることも可能です。このプロジェクトでも橋渡しの形で仕事できればと思っています。

**大矢** 当初、私は自分が開発した生分解性ポリマーの出口として、癒着防止材への応用はあまり意識していませんでした。世間の受け止め方と言うと、むしろドラッグデリバリーや再生医療の方が、きらびやかで最先端の感じがしますからね。癒着防止材って、極端に言うと「それ、絆創膏でしょ」と受け止められるものですから（笑）。しかし実際には開腹手術のたびに癒着の可能性があるので、どんな手術のときにも必要になる。今のものを完全に凌駕するものが開発できれば効果もインパクトも高いので、高井先生に声をかけられたとき、ぜひやらせてくださいと申し上げました。

組織間を人が  
移動することの意味

**京本** 私は以前から人工股関節の開発に携わっており、現在は共同研究先の東大工学系研究科および医学系研究科の研究室にも研究員として在籍しています。人工股関節は、一般的に10～15年経つと何らかの不具合が起こり入れ換え手術の必要が生じる場合があり、患者さんやご家族に大きな負担がかかります。当時、東京大学医学部附属病院の整形外科の先生方は、一度の手術で生涯使えるような長寿命のインプラントが欲しいというニーズをお持ちでした。そのニーズを充足させるようなシーズがたまたま東京大学の工学部にあり、ニーズとシーズが一致したところから基礎研究が始まりました。そこにわれわれ企業の人間が加わり、いわゆる産学の連携を最大限生かす形で新しい人工股関節の開発に至りました。私は途中からの参画でしたが、橋渡し役を務めることになりました。

**大矢** どういうところがブレイクスルーだったと思いますか？

**京本** 東京大学は同じキャンパス内に工学部と医学部があって、距離は500-600mにすぎないのに、普段はそれほど行き来がありません。私は会社がこの共同研究を進める際に「僕を大学に行かせてください」と申し出ました。この連携では組織間を足繁く通う泥臭い人の動きが最終的に重要だったかなと思います。

「評価系」を  
キーワードとして

**大矢** モノづくりにおいて非常に大事なものは、評価系を作ることです。それが

ないと作ったモノの性能を評価できません。どういう動物の病態モデルを作るか、あるいは解析のためにどういう評価系を作るかという部分において、われわれ工学者にはノウハウがありません。そこで癒着防止の実験系については高井先生に教えてもらい、学生にも指導していただきながら共同研究を進めています。自前の評価系を持っている、あるいは新たに作れるということは、基礎研究、応用研究の両面において大事だと思います。

**京本** 評価というキーワードを聞いて、思い浮かぶことが2つあります。ひとつは評価系の開発です。

日本では認可をとっていく際に、厚労省やPMDA<sup>\*1</sup>から「どういふ方法で評価したのですか？それはオーソライズされた方法ですか？」と問われることが非常に多い。そのとき、きちんとした方法、例えばASTM インターナショナル<sup>\*2</sup>規格の方法を使っていますよ、などと言えなければなりません。

医療機器の開発で先を行くアメリカでは、ISO<sup>\*3</sup>やASTM というような公的規格を作り上げるのに、FDA<sup>\*4</sup>などの日本のPMDAに相当する機関と、大学、企業のエキスパートが半期に一度、テクニカルミーティングを行っています。新しいモノが出てきそうだとすれば、企業はそれに先んじてテクニカルコミッティ（TC：ISOの専門委員会）に提案していくし、共同研究している大学の先生も巻き込みながら規格を作っていく。そういうことがすごくパワーになっていると感じます。

企業の立場から言うと、日本の大学の先生の公的機関への関与は少し弱い部分があります。

**大矢** ほとんどないですね。

**京本** できるだけ、そういうところを意識



大矢裕一 OHYA Yuichi

関西大学 化学生命工学部 化学・物質工学科 教授  
医工業連携研究センター長

KU-SMART PROJECT のリーダーとして、機械工学者と臨床医の協力を得ながら、主に材料化学に立脚したメディカルポリマーの研究を推進している。主宰する機能性高分子研究室で、体温でゲル状になる生分解性ポリマーを開発。他学部、他大学や企業との連携を通じ、癒着防止材をはじめ、ドラッグデリバリー、再生医療など、様々な方向性を視野に入れた研究開発をめざしている。専門は生体材料化学、高分子化学。

## いちばん大事なことは、 医学、工学、企業の関係者が 垣根を越える努力をすること

—大矢—



見ていただいた後、その協力のもとで厚生労働省への申請用にしかるべき施設でデータをとっていくことになる。しかし、この段階で企業とマッチングしていく機会が、私たちにはあまりありません。ここをどう乗り越えればいいのか、

京本 企業でも研究ステージのものは GLP から外すことが多いです。しかし開発ステージに入ったら GLP でないと話にならないので、どの企業も

コストをかけます。GLP そのものを大学で導入、実施されるよりも、「GLP に進みたくなるような」というところで、例えば医療機器を構成するときに、どういう仕様が必要か、どういう承認申請の項目が適切か、などを知っておいていただき、それに相当するようなデータを基礎研究として大学で評価していただければ、企業としては開発上のリスクが軽減して見えるので、開発を進めやすいと思います。例えば癒着防止材であれば——癒着防止材は医療機器か薬剤かということもありますが——医療機器として扱った場合、必要な項目がある。保存性だとか、安定性とか。そういうところも示唆するような項目のデータ出しが大学側からあると、企業とは近づくと思います。

### それは意味のある 開発か？

高井 自分たちの開発しているものが市場でどれくらい必要とされているのか。完成した暁には、どの程度の市場があって、売りに繋がるのか。それがわか

ると企業の方にも乗ってきてもらえように思うのですが、大学側ではなかなかわからない点が多いです。

京本 マーケット性を評価するにあたって、日本はあまり整備されていませんが、海外で重視されているのがレジストリ（記録）です。例えばオーストラリアの整形外科では、全患者さんの「その後」について追跡調査がされ、それを統計データとして出します。そして統計上、意味があったのかなかったのか、どういう問題があったのかまでシビアに評価される。これでニーズが間違いのないものとして出てきます。

大矢 器具でも材料でも、新しいものに意味があるのか、その判断は難しい。われわれも、今までよりお金を払ってもらった価値のあるものを作らないと、または低いコストでやらないと意味がないですね。そこをシビアに見ていかないと、本当は世の中のためにもなっていないのではないかと。

京本 先生方がそういうことを認識されているだけで、全然入り口が違うと思います。

先進国ではどこでも医療費の高騰という問題があるので、「それは意味のある開発か」ということが確実に問われてきます。逆に言うと、基礎的な研究の積み上げが改めて評価されるのではないかと。日本の工学部は、基礎の部分はアメリカよりも強い。変に色気を出さないからこそ、純粋にシーズを積み上げてこられたのではないのでしょうか。

人工股関節の材料にしても、元になった技術は日本発のシーズが多いのですが、残念なことに、最初に応用した国が日本ではないことが多い。ここがちょっと悔しい。日本の工学部の先生が作られ

## 組織間を足繁く通う泥臭い人の動きが 最終的に重要だったかな

—京本—



京本政之 KYOMOTO Masayuki

京セラ株式会社 研究開発本部 メディカル開発センター  
生体材料開発課責任者

「実験室で生まれた技術をいかに製品化するか」をテーマに取り組み、「バイオメディック（生体模倣）技術を用いた長寿命型人工股関節の開発と実用化」で第25回（2011年度）独創性を拓く先端技術大賞 経済産業大臣賞を受賞。企業に勤務しつつ、東京大学大学院の工学系研究科 マテリアル工学専攻、および同大学院 医学系研究科 関節機能再建学講座の研究員として、製品開発に向け産学連携、医工連携の橋渡しに尽力。

た技術を日本のメーカーが応用しきれないということが現にあるので、そこをどう変えていけたらいいか、私はすごく意識しています。

### みんなで垣根を越えていく

京本 大学の重要な役割に人材教育があると思います。人材育成をいかに進めるかが、数年先ではなくても、将来の推進力に大きく影響することでしょう。私は、いろいろな領域のことを知っているリーダーをいかに育てていくかだと思います。今回のプロジェクトは工学発で、医学という出口があります。一人の学生さ

### 自分たちの開発している ものが市場でどれくらい 必要とされているのか

—高井—



高井真司 TAKAI Shinji

大阪医科大学 大学院医学研究科 教授

創薬医学部門においてキマーゼの役割について病態生理学的に研究。キマーゼ阻害薬が高血圧や糖尿病、臓器の繊維化、癌など諸病の治療に効果があることなどを解明し、創薬分野に多大な貢献をもたらしてきた。学内外での共同研究にも精力的に携わり、KU-SMART PROJECT では基礎医学の部分を一手に担い、臨床部門との橋渡し役になっている。専門は基礎医学（創薬医学）。

んがカリキュラムのなかで工学部の研究をしながら医学系の研究にもタッチして、となれば素晴らしいですね。

大矢 そういう思いで、われわれも材料化学の学生に機械工学の講義を聴く機会を与えたりしています。分野をまたいだ研究を早いうちから見せると変わってくれるかな、という期待があります。

高井 医療系を学びたいという学生は、一般の学生より意識が強いことが多いのですが、モチベーションをいかに刺激するかが大切です。

京本 私の学生時代の教授が企業出身でした。企業ではどうだった等と教わりながら、材料合成から入って、最後は動物実験まで、開発の流れを出口に近いところまで勉強しました。「滅菌はどうする？」みたいな、普通の材料系では言わない点も突っ込まれましたね。

大矢 私は言います（笑）。滅菌できない材料は（最終的には）使えません。

京本 そういうプリミティブなところが、基礎の授業では抜け落ちることがあるのです。学生は医療機器がどう成り立っていて、現場でどう使われるかを総論として知るべきです。それができれば即戦力になると思います。

大矢 いちばん大事なことは、医学、工学、企業の関係者が垣根を越える努力をすること。

皆、口では言っているが本気で越える努力をしないと。越えた先にはいろいろの実りがある。ニーズを把握し、シーズを形にして、みんなでわいわいやりながらモノを開発していく姿勢がプロジェクトの終わりまでに強化できれば、実際に製品になるものが出てくる。私は絶対に出そうと思っています。

京本 今回、京セラに戻って、例えば電子部品を開発する人たちと同じ組織に入りました。彼らは様々な企業と一緒にオープンイノベーションをやる方向にシフトしています。医療機器の開発はまだそこまで来ていませんが、マインドがシフトしてくれば先生方のおっしゃっているようなプログラムがもっと進んでいくのではないのでしょうか。

大事なものは、いかにいろいろな領域の人間が垣根を越えて前へ進むか。最後は組織と組織ではなく、人と人、個人同士のつながりだと思います。

（注）——  
\*1 PMDA：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
\*2 ASTM インターナショナル：世界最大規模の国際標準化・規格設定機関  
\*3 ISO：国際標準化機構（が策定・発行する規格）  
\*4 FDA：アメリカ食品医薬品局  
\*5 GLP：医薬品の非臨床試験において、試験施設（場所）の設備・機器、組織・職員、検査・手順結果が安全かつ適切であることを保証する「優良試験所規範（基準）」