

第9回バイオインダストリー大賞 特別賞 受賞者インタビュー

帝人(株) 再生医療・埋込医療機器部門 研究開発部 部長

(受賞時所属：帝人(株) 再生医療・埋込医療機器部門 インプラントブルメディカルデバイス開発部) 藤永賢太郎氏

福井経編興業(株) 代表取締役社長

高木 義秀氏

大阪医科薬科大学 医学部 外科学講座 胸部外科学 教授

根本慎太郎氏

第9回バイオインダストリー大賞 特別賞は、藤永賢太郎氏を代表者とする帝人(株)、福井経編興業(株)、大阪医科薬科大学の3者共同開発グループに対して、「In situ 組織再生を実現する心・血管修復パッチの開発と実用化」の業績に贈られた。特別賞受賞者に対するインタビューを実施し、研究開発のエピソードや創薬への熱い想いを語っていただいた。また、本受賞業績に大きな貢献をされた十川亮氏（再生医療・埋込医療機器部門 事業企画推進部）と菊池晃介氏（再生医療・埋込医療機器部門 研究開発部）にも本インタビューに加わっていただいた。

3者一体の取組みが結実

藤永氏：バイオインダストリーという名称の賞として、細胞を使わずとも「足場の材料」の加工技術を駆使して再生治療的なものを実現している点、既存の材料を革新的な加工技術で組み合わせることで、従来不可能だった機能を実現したという技術的なブレイクスルーがアピールポイントになると考えました。特別賞をいただき、そういった点を審査員の先生方にお認めいただけたと感じ、大変嬉しく思います。この心・血管修復パッチの開発と実用化にはたくさんの方々携わっており、関係したすべての方々に心から感謝を申し上げたいというのが一番の気持ちです。10年という長期間にわたる開発プロジェクトでしたが、最初から最後まで3者一体となって取組めたことが成功の要因だったと確信しています。



藤永賢太郎 氏

小児先天性心疾患という深刻な医療課題

根本氏：心臓は胎児期において極めて複雑な発生過程を経て形成されます。最初は1本のチューブがねじれたり、壁を造ったりしながら、最終的に2つの心房、2つの心室、大動脈、肺動脈が作られ右の心臓、左の心臓に分かれて完成します。この精密な発生過程でボタンの掛け違いが生じ、穴があいたり、左右がひっくり返ったり、血管が狭くなる等の起る疾患が先天性心疾患です。統計的には全世界共通で、100人の赤ちゃんのうち1人くらいの割合で何かしらの心疾患を持って生まれてきます。重篤なケースは外科的な治療がなければ生きていけない状態で、特に深刻なのは、肺動脈などの大きな血管が全く形成されていないような症例です。こうした症例では、人工材料を使った大規模な修復手術を行いますが、何度も再手術が必要になる場合がほとんどで、これまでの治療は一時的に命を救えても、根本的な解決には至らないのが課題でした。



根本慎太郎 氏

治療法開発の画期的なコンセプト

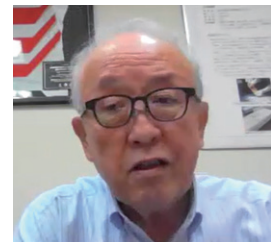
根本氏：治療では、穴を閉じたり、狭い部分を広げたりするために修復パッチを使用しますが、今でも主に米国から輸入される家畜由来の材料やゴアテックスなどの工業製品に依存しています。しかし、家畜由来の材料では慢性拒絶反応により硬化や収縮が起こり、ゴアテックスなどの人工材料では異物反応による肥厚や石灰化といった劣化が起こります。最も深刻な問題は、これらの材料が子どもの成長に全く対応できないことです。このため劣化した材料を5年～10年ごとに交換する手術が必要となる場合が出てきます。つまり、1人の子どもの一生のうちに何度も開胸手術を受けなければならない、これは世界的な医療課題として長年解決が求められてきました。

自己心膜などの自己組織を使った手術で再手術率が低いことが広く知られていたため、自己組織化する材料の技術開発が全世界で行われてきましたが、残念ながら実用化したものはありません。今まで失敗に終わった技術の弱点やさまざまな材料や製法技術を徹底的に比較検討し、部分的に吸収されて自己の細胞が侵入しかつ拡張できるニットのコンセプトを考案しました。

3者の絆と連携

根本氏：このハイブリッドニット構造で隙間を適切に埋める革新的なコンセプトを基にした心・血管修復パッチの開発アイデアをさまざまな企業に持ち込みましたが、片っ端から断られました。その中で唯一、福井経編興業の高木社長だけが「なんとかトライしてみる」と言ってくださり、希望がみえた瞬間で本当に安堵しました。

高木氏：当社は以前からシルクの人工血管の開発に取り組んでおり、繊維に細胞が侵入するメカニズムについての相当な知識を蓄積していました。繊維への細胞侵入は決して単純な現象ではありません。編み方の種類、繊維の太さ、隙間のサイズ、表面性状など、無数の要因が複雑に関与します。根本先生からお話をいただいた時、当社が蓄積してきた技術と知識があれば必ず実現できると確信しました。今回の開発で特に困難だったのは、赤ちゃんの心臓が成長に伴って、経緯（たてよこ）・最大2倍の大きさになる拡張パッチを作ることでした。あらゆる方向への拡張に対応できる特殊な編み構造を開発する必要があり、これこそ当社の経編で培った独自技術が力を発揮できる領域と直感しました。



高木義秀 氏



図1 3者の絆と連携

藤永氏：根本先生のアイデアとコンセプトを基に、福井経編興業にて心・血管修復パッチの根幹となる繊維と精密な編み物加工技術を使った足場技術の開発と試作を行い、帝人では、ゼラチンによる編み物の被覆などの最終製品設計と医療機器としての非臨床試験・臨床試験の推進、さらに製造販売承認の取得までのプロセスを担当しました。開発段階では、明確な役割分担を超えて、3者が完全に一体となって取り組みました。試作品ができたときに根本先生のもとに持参し、外科医の視点での手触りや使用感について詳細な評価をいただき、即座に改良を重ねるというPDCAサイクルを高速で回し続けました（図1）。

手術現場での深い感動と使命感

高木氏：開発の過程で、根本先生の手術現場を見学させていただいた時、生後数か月の小さな子どもが生死をかけた厳しい手術に臨んでいる現場を目の当たりにして、正直、言葉を失いました。手術室では血圧や心臓の動きがモニターに表示されていますが、その数値の一つ一つが小さな命の鼓動そのものです。医療チーム全体が一丸となって小さな命と向き合っている姿をみると、この子たちを絶対に助けたいという強い気持ちが湧き上がってきました。その時の体験と感動が、困難な開発過程においても決して諦めることなく取り組み続ける原動力となっています。あの手術室での体験がなければ、今日の成功はなかったと確信しています。

十川氏：我々企業側の人間にとって、医療材料が実際にどのように使用されているかを想像することは非常に困難でした。小さなお子さんが手術台に横たわり、実際にパッチを使って生命を救う手術が行われている現場を見学したことで、当時の経営層も含めて、この開発プロジェクトの真の意味と重要性をしっかりと認識することができました。単なる技術開発や商品開発ではなく、小さな命を救うという崇高な目的であることを実感できたのです。この体験が、その後の長期間にわたる開発過程における最大のドライビングフォースになったことは間違いありません。技術的な困難や規制上の課題に直面するたびに、あの手術室で見た小さな患者さんの姿を思い出し、絶対に成功させなければならないという強い意志を持ち続けることができました。

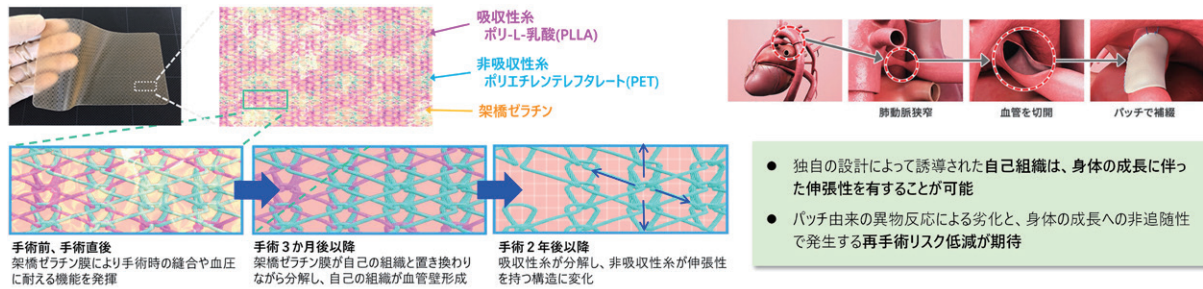


十川 亮氏

技術的ブレークスルーをもたらした経験知

藤永氏：生体吸収性材料（ポリ乳酸）と生体非吸収性材料（ポリエステル・PET）の経編構造の土台に、隙間を埋めるためのゼラチンシートを特殊な加工技術で被覆して、心・血管修復パッチを最終的に完成させました（図2）（受賞業績詳細は、本誌 Vol.84, No.2 参照）。

根本氏：ポリエステル、ポリ乳酸、ゼラチンを基本材料として用い、経編を基本とする高度な加工技術で心・血管修復パッチを開発した訳ですが、非吸収性材料として、ポリエステルの選択には根拠がありました。ポリエステルは何十年も前から人工血管の材料として使用されており、異物反応も少なく長期間の安全性データが蓄積されています。ただし選択する製法が重要で、織物は縦糸と横糸を密に組み合わせるため、出血を防ぐという点では優秀ですが、同時に細胞の侵入も完全に阻害してしまいます。一方、編物構造は力学的弱点があるものの、隙間を通じて細胞が侵入するという報告が蓄積されていました。このポリエステルを基礎骨格として使用し、いわば「伸びる鉄筋」のような役割を担わせることで、最終的にはその鉄筋の周りに患者自身の細胞によるコンクリートを構築できると考えました。次に吸収性材料には、ポリ乳酸を選択しました。ポリ乳酸は単純な加水分解により分解されるため、細胞による貪食を必要とせず、炎症反応が最小限に抑えられ、2年半～3年という適度な



患者さんやそのご家族のご負担の大きい 先天性心疾患の再手術の低減 を目指して 2024年に上市

図2 心・血管修復パッチ概要

期間をかけてゆっくりと分解されるため、子どもの成長速度と適合しやすいという利点がありました。

高木氏：当社は、シルク（縫合糸としても使用される天然繊維）を使用して、人工血管用の生地を作るノウハウを持っています。また、さまざまな角度から細胞の侵入方法を研究し、体内で生地内に細胞が侵入していく過程についての理解も得られました。結果、どのような構造が最も効果的かのノウハウを得ました。さらに、ポリエステル系の編物についても、人工血管開発の過程で細胞侵入の可能性を見つけ出しておりましたことが、今回の開発に大いに役に立ちました。

素材選択と加工技術の革新

藤永氏：心・血管修復パッチに用いている原材料はすでに生体適合性材料として使用実績のある物質を用いています。医療機器開発における原材料選定においては、まったく新しい物質や材料を選定する場合、安全性評価だけで膨大な時間とコストが必要になるため、既に安全性が確認された使用実績のある材料を選定することで、開発期間の短縮とリスクの軽減を図ることができます。しかし、単に既存材料を使用するだけでは新たな機能は生まれません。我々のアピールポイントは、まさにそこからの加工技術にありました。既知の材料を革新的な方法で組み合わせ、従来不可能だった機能を実現することです。例えば、編物については、福井経編興業にて、単純な編み方では決して実現できない複雑で精密な三次元構造で「足場としての編み構造」を設計し、それを実際に体内埋込用の医療材料としての品質を担保する製造を構築にしました。この技術確立の過程はまさに試行錯誤の連続だったとお聞きしています。特に、医療材料としての量産プロセスや品質保証体制の確立に関しては、我々も一緒になって支援させていただきました。

十川氏：帝人による編物へのコーティングの選択と加工法開発についても、多くの検討を重ねました。手術時には血液の漏れを確実に防がなければならない一方で、長期的には編物構造への細胞侵入を妨げてはならないという、相反する要求を同時に満たす必要がありました。合成ポリマーも含めてさまざまな候補材料を試しましたが、福井経編興業で開発された編物の性能を最大限に引き出すため、最終的に架橋ゼラチンを採用しました。初期試作品は非常に硬く、根本先生から「これは硬くて手術に使えない」という厳しい評価をいただきました。そこから組成を再検討し、小さな心臓や血管の形状に沿って柔軟に密着できる適度な柔らかさを実現するまで、何度も改良を重ねました。この技術的課題の解決には、材料科学と加工技術の両面からのアプローチが必要でした。

実用化への道のり

根本氏：この製品が市場に出てから1年余りで、既に全国で170人以上の子どもたちに使用されています。これは外科医がこのような製品をいかに強く望んでいたかを示しています。ただし、ポリ乳酸の完全な分解には2年半～3年を要するため、真の効果が実証されるのはこれからです。治験に参加してくれた子どもたちの中には既に5年が経過している症例もありますが、これまでのところ重篤な有害事象は発生しておらず、再手術に至った例は1例もありません。これは従来の材料では考えられない良好な結果です。しかも普通に切って、普通に縫うという従来の手技で使えるため、すべての外科医が安心して使用できる製品に仕上がっています。

規制当局との綿密な連携

菊池氏：私には医療機器開発において大事にしている考え方があります。それは、自分の家族にも安心して使ってもらえる製品かどうかを常に考える、ということです。このプロジェクトには2018年1月から参加しており、ちょうど臨床試験を立ち上げる直前でした。

臨床試験の計画では（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議が重要でした。特にPMDAとは治験の症例数や観察期間などについて毎月のように折衝し、先駆的医薬品等指定制度の恩恵も受けながら、コンセンサスを得ることができました。PMDAとの協議には大阪から根本先生も駆けつけてくださり、医学的見地からの支援をいただきました。また、臨床試験の実行時には、根本先生のネットワークや、日本小児循環器学会からの協力を得て、コロナ禍という未曾有の状況の中で、臨床試験を完了することができました。



菊池晃介 氏

産学官連携の新モデル「令和版下町ロケット」

高木氏：特別賞の選考審査の際、この研究開発は「令和版下町ロケット」であると評判になりました。その背景には、原作者の池井戸潤さんとの偶然の出会いがありました。最初は別の小説の取材で、スポーツシューズ材についてレクチャーをお願いされたのがきっかけでした。池井戸先生の作品のファンだった私は、1時間のレクチャーの後、30～40分のお時間をいただいて、我々の心・血管修復パッチの開発について説明させていただきました。その際、池井戸先生に「私たちは大阪医科薬科大学と帝人社との3者で子ども用のパッチを作っています。子どもたちが一生懸命に治療に取り組み、それを私たちがお手伝いしているという物語は、面白い小説になるのではないのでしょうか」と提案しました。その後、池井戸先生に根本先生の手術見学をお願いし、小さな子どもが懸命に手術に耐え、無事に生還する姿を見た池井戸先生が号泣されていたのを今でも鮮明に覚えています。その瞬間、「池井戸さんはこれを物語として書く」と確信しました。そして実際に小説のモデルとなる事が現実になりました。その後の展開は非常に早く、6月下旬に当社を訪問され、7月第1週に手術を見学され、8月上旬には「下町ロケット2」の速報版を送っていただきました。同時に「TBS 日曜劇場でドラマ化」との連絡もいただき、驚きと感動で言葉を失いました。このドラマ化により、我々の取り組みが全国に知られ、経済産業省や厚生労働省の職員の方々からも「頑張っていますね」と温かい声をかけていただき、貴重な人的ネットワークが構築されました。最終的には内閣総理大臣に会う機会をいただくなど、想像以上の波及効果がありました。

根本氏：産学官連携が従来うまくいかない最大の理由は、チームであるはずのそれぞれのメンバーが自分の領域に閉じこもって他者の背景や気苦労に関心を持っていないからです。私は産学官のハブとなって、チームメンバー間の橋渡し役を担うことを心掛けました。産と学の間、産と官の間、学と官の間には、それぞれ異なる課題や誤解があります。私はその間に入ってトランスレート（翻訳）したり、調整したりすることで、それぞれの強みを最大限に引き出せるような環境作りに努めました。重要なのは、産学官の境界をいかになくすかということです。お互いがお互いの立場や制約を理解し、「なるほど、それならこうしよう」という建設的な議論ができて初めて、真のイノベーションが生まれます。この10年間のプロジェクトを通じて常に心掛けてきたのは、いろいろなプレーヤーを仲間として引き込むことです。PMDAのような規制当局も、敵対的な関係ではなく、むしろ味方として協力していただけるような関係を築くことが重要でした。規制当局が味方についてくれると、どれほど強力な推進力になるかを実感しました。また、帝人(株)には製造販売業者として開発および事業化への投資をしていただき、福井経編興業(株)には本業がある中で未知の分野への挑戦をしていただきました。こうした協力を得るためには、それぞれの立場や考えを深く理解し、すべての関係者が納得できる形でプロジェクトを進める必要がありました。最も重要なこと、産学官の境界をいかになくすかということです。

今後の展開と世界への挑戦

藤永氏：将来に向けた展開についての最優先課題は、この製品を海外の患者様にもお届けすることです。現在、FDAをはじめとする各国の規制当局との協議を開始していますが、一日でも早く海外の子どもたちにこの治療選択肢を提供したいという強い思いで取り組んでいます。技術的な観点で言えば、今回の開発で獲得した「細胞を使わずに既知の材料と加工技術で再生医療的効果を実現する」という技術をプラットフォームとして応用製品の開発を積極的に進めたいと考えています。心臓弁のような動的な部位への応用にチャレンジしています。

高木氏：当社としては、今回の成功を単発の事例に終わらせるのではなく、メディカル分野における事業基盤として発展させていきたいと考えています。この技術が「Made in Japan」として海外展開できる可能性を秘めており、日本の製造業の強みである精密さと品質の高さが、医療機器分野では大きなアドバンテージになると考えています。

次世代への熱いメッセージ

根本氏：バイオ産業に関わる若い研究者の方々に特に伝えたいのは、「広い視野を持ってください」ということです。真に社会に役立つ研究開発の成果を生み出すには、早い段階からリアルワールドを知ることが重要です。

藤永氏：若い世代の方々には、「フットワークとリアクション」の重要性を強調したいと思います。真に価値あることを成し遂げるには、多様な専門性を持つ仲間を集めることが不可欠です。積極的に行動し、出会った人や情報に敏感に反応することで、新たな可能性が開けてきます。あとは、製品開発はユーザーの「お困り事」が全ての出発点であるということです。技術ありき、シーズありきの発想ではなく、「誰が、いつ、どこで、何を、どのように困っているか」という5W1Hを明確に文章化できなければ、真に有効な解決策は生まれません。

高木氏：製造業の現場から言えることは、「ニーズとシーズの適切なマッチング」の重要性です。市場のニーズを的確に把握し、それに対応するシーズ（技術や知識）を適用することが、成功する商品開発の基本です。特に中小企業にとって、この視点は生存戦略そのものです。アジア諸国の台頭により、従来型の製造業では競争が激化していますが、高付加価値な分野では日本の技術力と品質に対する信頼は依然として高く評価されています。若い技術者や学生の皆さんには、「日本の地方企業でも世界に通用する製品を作ることができる」という誇りと自信を持っていただきたいと思います。福井のような地方都市からでも、世界中の患者さんに貢献できる製品を生

み出すことが可能なのです。

根本氏：若い世代に対して最も強く伝えたいのは、「リスクを恐れずに夢を叶えてほしい」ということです。現代の若者は、リスクを取ろうとしません。夢をみようとしません。しかし、人生は一度しかありません。「何かやらなければならないことがあるのではないか」と常に自問してほしいのです。池井戸潤さんからいただいた色紙に「1階に現実、2階に夢」という言葉があります。1階では日常的にやらなければならないことが山積していますが、2階の夢があるからこそ人間にはモチベーションが生まれます。夢とは単なる希望的観測ではありません。「何とかしなければならぬ」という現実の課題を乗り越えようとする強い意志こそが、真の夢だと思います。これは大人が持つべき夢であり、子どもの「何になりたい」という夢とは質的に異なります。我が国日本には広大な農地や地下資源もないなどのさまざまな制約がある中で、何とか国力を維持し発展させるためには、一人一人が他国以上に頑張るしかないと考えています。安定志向やリスク回避という「失われた30年」の志向に甘んじるのではなく、困難に立ち向かう勇気を持って欲しいのです。

3 者一体で進めたこのプロジェクトの真の価値

根本氏：単なる技術開発にとどまらない、より大きな意味と価値を感じました。このバイオインダストリー特別賞をいただいた意義は、単に我々の技術が評価されたということ以上に、新しい産学官連携のモデルケースとして認められた点にあると思います。これまで各種メディアやアカデミアからもさまざまな賞をいただきましたが、この賞は産業界における影響力という点で特別な意味を持っています。JBAの活動や各種フェアでの発信力を通じて、我々の取り組みがより広く知られ、同様の挑戦をする方々の参考になることを期待しています。

藤永氏：この10年間を振り返ると、技術的な困難以上に、異なる文化や価値観を持つ3つの組織が真に一体となって取り組むことの難しさと素晴らしさを実感しました。大学の研究文化、中小企業のネットワークの良さ、大企業のリソースとシステム、それぞれの強みを活かしながら弱みを補完し合うことで、単独では決して実現できない成果を生み出すことができました。この経験は、今後の新たな挑戦においても必ず活かされると確信しています。日本のものづくりの真髄は、こうした異なる主体間の深い連携と相互理解にあるのではないのでしょうか。

高木氏：中小企業として生き残り、発展していくためには、常に新しい挑戦を続けなければなりません。今回のプロジェクトの成功は、我々のような地方の中小企業にとって大きな励みとなりました。これからも皆様に見守っていただきながら、次なる挑戦に向けて歩み続けたいと思います。日本の伝統的な技術と現代科学の融合により、世界中の人々の健康と幸福に貢献できるような製品を生み出していきたいと思います。

お わ り に

今回のバイオインダストリー大賞 特別賞は、先天性小児心疾患という深刻な医療課題に対して、日本の伝統的な編物技術と最新の材料科学を融合させ、産学官の真の連携によって革新的な解決策を生み出した画期的な成果です。圧倒的なニーズに応える優れた臨床成績により、上市後の1年余で170人を超える子どもたちに既に使用された事実は、この技術の有効性を明確に示すと共に、今後の海外展開によって、世界中の多くの患者さんに希望をもたらすと期待されます。この成功事例は、日本のバイオ産業全体にとって貴重な指針となるだけでなく、真のニーズの把握、異分野連携の重要性、リスクを恐れない挑戦精神、そして次世代への技術と精神の継承の大切さを語っており、これらのすべてが結実した取り組みが、日本発のイノベーションの可能性を世界に示す輝かしい成果となることでしょう。

(聞き手 バイオインダストリー協会広報部 近藤平人)