

## CPD行事から

2015年10月17日開催，生物工学部会創立25周年記念講演会から

## 医工連携における技術士の役割について

The Role of Professional Engineers in Engineering Based Medicine

藤田 聡 齋藤 充弘  
Fujita Satoshi Saito Atsuhiko

2015年10月17日に生物工学部会創立25周年記念講演会として開催された講演会では，産官学の各フィールドより6名の講師がそれぞれの立場から医工連携における技術士の役割について述べたので，その概要を紹介する。

The symposium was held as 25th anniversary of the foundation of the technical discipline group in biotechnology & bioengineering on October 17, 2015. Here, we summarized the lectures presented by six lecturers from the fields of industry, government and academia. These lectures described the role of professional engineers in engineering based medicine from their various viewpoints.

キーワード：医工連携，産学連携，再生医療，医療材料，人材育成

## 1 はじめに

この講演会では，医工連携・産学連携をキーワードに，産官学それぞれのフィールドで活躍する技術士や研究者が自身が果たしてきた貢献をもとに，技術士が果たすべき役割に関する話題を提供した。



写真1 講師（左から齋藤，赤川，戸高，吉川，藤田，八木（敬称略））

ら大規模な臨床試験を行ったが，心臓全般の機能において，細胞移植群はプラセボ群を凌ぐ有効性が認められなかったため，試験は早期に終了した。この試験結果のインパクトは大きく，心筋再生において筋芽細胞を用いることについては，ネガティブなイメージが植え付けられたが，我々のグループは，東京女子医大の岡野先生らが開発した，温度感受性培養皿を用いて，筋芽細胞をシート状にして塊で移植する方法を開発し，大動物実験や臨床研究で着実にポジティブなデータを積み重ねていった。そして，これらのデータを基に，テルモ社が治験を経て，製造販売承認と，保険収載にまで至った。本開発事例は，再生医療における産学連携・医工連携が効果的に機能した結果，新しい医療分野を開拓した成功例といえるであろう。

再生医療，特に細胞組織加工製品は，医薬品でも医療機器でもない新しいカテゴリーに位置づけられるものであるため，これまでの既成概念にとらわれない新しい発想が重要であり，分野横断的な視点やネットワークを活かした研究開発で技術士が活躍できるであろう。

## 2 医工連携の現状

## 2.1 医工連携が拓く再生医療

まず齋藤（筆者）から「医工連携が拓く再生医療」と題し，最近製造販売承認されたテルモ社のヒト骨格筋由来再生医療等製品「ハートシート」の開発の経緯を説明した。

骨格筋に存在する筋芽細胞は，骨格筋が障害を受けたときに，分裂，分化を開始し，障害された部分の組織を修復する能力を持っていることが知られていた。このような筋芽細胞の幹細胞様の性質に着目し，フランスのグループは2002年か

## 2.2 医療研究機関での医工連携取り組み事例

赤川英毅氏（国立循環器病研究センター研究開発基盤センター知的資産部事業化戦略室長，技術士（機械部門））からは「医療研究機関での取り

組み事例と必要とされる人材像について「医療機器開発の観点から」と題し、国立循環器病研究センターで進めている体制整備や取り組み事例とともに、これらの現況に関してご講演頂いた。

国立循環器病研究センターでは、循環器疾患の究明と征圧を旨とする研究・診療とともに、大学とは異なる観点から医療研究機関としての取り組みを進めている。これらの一つが、革新的な医療機器を開発する拠点形成である。具体的には、2012年度から革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に採択され、革新的な技術による医療機器の実用化に向け、その開発・評価に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、審査にあたる医薬品医療機器総合機構（PMDA）などと人材交流を行い、研究成果を共有することで新しい技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実を目指している。その成果として、新しい治療コンセプトをもった補助循環システムに関するガイドライン策定を行った。

さらに、同センター内に潜在する知的資産を顕在化して社会に提供できるようにするため、企業、他研究機関、行政などと連携した取り組みを進めている。具体的には、企業とのマッチングや、研究・開発資金の獲得支援、製品化実現に向けた枠組み形成、実用化促進のための規制当局との折衝など、産官学との連携の下で、知的資産の活用に向けた探索・開拓促進に努めている。

上記のように、各種の公的事業の推進と産学連携、医工連携による新規医療技術開発のためには、臨床、知財・法務、ビジネスプラン、薬事、保険償還など専門性の高い人材が必要とされている。製薬企業や医療機器メーカーに偏在しがちな人材を、積極的に流動化する仕組みにより、アカデミア初の医療技術開発が促進されることが期待される状況において、技術士の関わり方が期待される場所である。

### 2.3 民間企業での医工連携取り組み事例

戸高宏氏（サイトリ・セラピューティクス（株）学術部）からは「医工連携の一例 セルーション遠心分離器を用いた再生医療の現状」と題し、皮

下脂肪組織から脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs）を抽出する医療機器である「セルーション遠心分離器」を用いた再生医療の現状についてご講演頂いた。

サイトリ・セラピューティクス社が研究開発・販売を進めているセルーション遠心分離器は、ADRCsを懸濁液として採取し、一般的な再生医療で行われる培養操作を必要としないため、採取した当日に疾患部位に投与できるのが特徴的である。ADRCsは、血管内皮細胞、血管内皮前駆細胞、平滑筋細胞、周皮細胞、マクロファージ、血球などから構成される細胞集団で、これらはいわゆる脂肪組織由来間質細胞とその中の血管内に存在する末梢血由来の細胞に由来するものである。脂肪組織に存在する間葉系幹細胞は骨髄から採取されるものと似たような性質を持つことは知られているが、脂肪吸引等で比較的容易に、かつ大量にADRCsが採取可能である。ADRCsの組織再生におけるメカニズムは、ADRCsが産生する分泌因子によるパラクライン効果によるものと考えられている。ADRCsは疾患・損傷部位からの刺激に応じて必要とされるサイトカインを放出すると考えられ、それらは血管新生、免疫修飾、抗細胞死などを発揮することが示唆されており、ADRCsを用いて、様々な疾患に対して、有効性を見出すべく、世界中で臨床研究・治験を重ねている。

セルーション遠心分離器により分離されるADRCsは、細胞採取の簡便性や自己細胞を用いることによる安全性等、再生医療普及のハードルを下げる技術として注目されている。医工連携の成功事例の一つで、技術が主導する医療の新しい形ともいえ、技術士として学ぶところは大きい。

### 2.4 医療材料分野への繊維の新展開

八木健吉氏（日本繊維技術士センター副理事長、技術士（繊維部門））からは「医療材料分野への繊維の新展開」と題し、医工連携の事例としてわが国の高度な繊維技術を活用している医療材料とその将来性についてご講演を頂いた。

繊維技術の歴史は天然繊維を手本とすることで

始まった。さきがけとなったレーヨン等の人造絹糸は天然品の不安定さを代替していたが、ポリエステル等の汎用合成繊維は繊維需要の拡大に対応した。現在では、合織に独自の質感や機能が求められるようになり、高度なバイオミメティクス（生体模倣）を活かしたスペシャルティ合成繊維が開発されている。絹の二層構造に倣ったシルクライク合成繊維、天然皮革を模倣した人工皮革、木綿繊維に似た中空構造を有する合成繊維等は、快適性や機能性を高める。こうした新しい繊維技術は、医療、環境、情報などの異分野に展開されている。

繊維の医療技術への展開の成功例のひとつに、人工透析に用いられる中空糸膜がある。世界に250万人の大きな市場を抱え、中でも国内企業の提供する中空糸膜モジュールは全シェアの4分の1を占める。その他にも、人工肺、血液浄化膜、白血球除去フィルター、手術用縫合糸等の成功例がある。

特に近年注目されている技術がナノファイバーである。2001年にクリントン米大統領がナノテクノロジーを国家的戦略目標に掲げ、同年の「Fiber Society」で多数のナノファイバーが発表されたことから一気に社会的注目を浴びるようになった。ナノファイバーは直径が1~100 nmのサイズの繊維と定義できるが、実用的にはもう少し大きなサブミクロンサイズのファイバーも用いられる。ナノファイバーは、比表面積が高く、またナノサイズ効果により流体力学特性や光学特性が変化する。さらに繊維内部での分子配列効果も得られるなど、通常の繊維にはない特有の性能が期待される。こうした効果を期待して、フィルター、電池材料、エレクトロニクス材料などへの展開がなされているが、なかでも期待されているのが医療材料分野への応用である。現在は、細胞培養足場材や人工血管、創傷被覆材への利用などが研究されている。

繊維産業は今後も世界的には人口増が見込まれる成長分野である。特に日本は付加価値の高い高性能、高機能繊維を得意としており、医療材料をはじめとして、複合材料、水処理材料への展開などの役割が期待される。こうした人材育成も急務

であり、技術士の果たすべき役割は大きい。

## 3 医工連携と人材育成

### 3.1 医工連携で技術士が果たす役割

医工連携分野の人材育成における技術士の貢献をテーマに、吉川典子氏（特定非営利活動法人医工連携推進機構客員研究員）にご登壇頂いた。氏は大学での研究経験、企業での開発企画、行政でのレギュラトリーサイエンス経験と、多方面から医工連携に携わってこられた。これらの経験をされた氏ならではの視点で、医工連携および産学連携をとりまく現状と技術士の果たすべき役割について、「技術士の皆さん、力を貸してください！」という刺激的な題でご講演頂いた。

大学での研究、産業展開、医療応用へと駒を進めるにあたって、初期は支援機関の支持を受けながら事業をすすめていく。やがて、事業の成長が確かなものになると支援機関は支援を縮小する。ここが事業が継続するかどうかのひとつの壁となる。そのため、自立的、自律的に事業が継続されるためには、メンバーがチームワークを發揮できるよう、支援機関の適切な導きが必要になる。事業は、成功することでチームワークが発生するのであって、チームワークがあって成功するのではない。したがって医工連携や産学連携が馴れ合いの場となるべきではない。支援機関としては、事業の担い手となる研究、産業、臨床のそれぞれの内容を理解しておく必要がある。一方で、事業の担い手側もどうしてよいかよくわからないという話を聞く。例えば、ある領域の市場が大きいからその仕事を紹介してほしい、品質には自信ある、というような相談である。担い手側、支援機関側のいずれも、全体の流れを認識した設計コンセプトが次の時代を生き抜くための解決となる。従来での成功体験は通用せず、正解のない世界でどこに向かうかを考える力を養う必要がある。

ここで技術士の立ち位置としてあるべきは、多方面に配慮できるバランス感覚ではないだろうか。担い手たるそれぞれの専門家の中に立ち、産学連携や医工連携の中でのギャップをつなぐことが大切である。そのためには社会的仕組みを変え



る必要もあるかもしれない。技術士は、マネージメント、コーチング、コーディネートの役割を果たすことができる人材である。事業の担い手、あるいは支援機構のいずれの立場でも、今後の社会構造の変化をも見据えたうえで、うまくまとめていくことこそが技術士が社会に求められていることであろう。

### 3.2 人材育成における技術士と大学教育の連携

続いて藤田（筆者）からは、直接医工連携の分野とは関連しないが「人材育成における技術士と大学教育の連携－繊維系三大学連携事業の取り組み事例－」と題し、教育現場で技術士が取り組んでいる事例について講演を行った。

信州大学を代表校として、福井大学、京都工芸繊維大学と繊維系の専攻を持つ3つの大学院が連携し、繊維系大学連合を構築した。取り組みの背景は、衣料分野のみならず広範な産業を支える繊維・ファイバー工学分野の人材を次世代にわたって輩出し続ける必要性を、大学側だけでなく産業側も強く認識していることにある。こうした意識のもと、三大学は大学間連携コースを設立し、共通科目をe-Learningで提供したり、コース生が一同に会する合同研修、他大学で研究交流を行うアカデミックインターンシップなどを実施している。なかでも本コースでは、繊維分野の技術者の裾野を広げるため、技術士の育成を大学側から提言しているところがユニークである。「繊維系資格概論」という集中講義科目を開講し、技術士を含めた繊維系の資格取得に向けた意識づけと、基礎的知識の修得を行っている。本コース設立趣旨には、産業側からの技術者育成の強い要望があったことを述べたが、事業の運営にあたってその声をカリキュラムや実施状況に反映させるため、繊維学会や日本繊維機械学会等の関連学会や、日本繊維産業連盟などの関連業界団体の方からステークホルダーを構成している。ここには日本繊維技術士センターにも参画頂いている（図1）。

2013年4月に受け入れた1期生は2015年3月に修了した。準備期間から数えると5年目になる本年度は3期生が修了予定である。人材育成

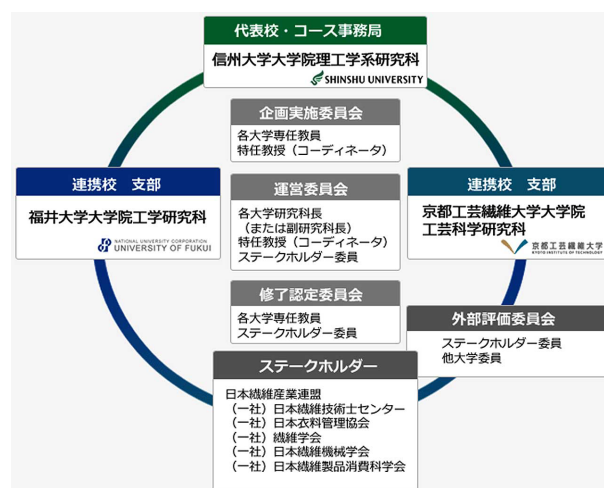


図1 大学間連携コースの実施体制

は時間がかかり一朝一夕に結果の出るものではない。本コース修了生が将来繊維産業や関連分野で活躍し、波及効果を与える日が来るのを見守っていく必要がある。医工学分野でも人材育成に大学との連携を行い、そこに技術士が関与することは重要であり、本コースは参考にできる。

## 4 まとめ

医工連携を継続的に推進させるためには、どのような取り組みが重要となるかを考えた本パネルシンポジウムでは、パネリストに対する活発な質問やコメントもあり、参加者全員が、産官学それぞれの立場、それぞれの技術部門の視点から、技術士が何をなすべきかを再考する有意義な機会となった。

なお本稿は講師の講演をまとめたものであるが、記述内容についての責任は本稿著者が負う。

藤田 聡（ふじた さとし）  
技術士（生物工学部門）

福井大学大学院工学研究所  
繊維先端工学専攻 准教授  
博士（工学）  
e-mail : satoshi.fujita@nifty.ne.jp



齋藤 充弘（さいとう あつひろ）  
技術士（生物工学部門）

大阪大学大学院医学系研究科  
未来細胞医療学講座 特任准教授  
博士（工学）  
e-mail : saito@tissue.med.osaka-u.ac.jp

