

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 28 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	越後製菓株式会社 片貝工場 副工場長 小林 篤
研究責任者	国立大学法人鹿児島大学 医用ミニプタ・先端医療開発研究センター 臓器置換・異種移植外科分野 教授 山田 和彦
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発実施期間	平成 24 年 12 月～平成 29 年 3 月
研究開発課題	食品の高圧処理技術を応用した長時間低温臓器保存法の新規開発 - MHC 確立大動物モデルによる有効性・安全性評価および事業化へ向けた小型装置の開発

1. 研究開発の目的

「水の高圧下不凍結領域を利用した新しい臓器の長期保存・輸送技術により、従来の技術に比べ、より低コストで高品質な移植医療を、より多くの患者に対し提供する」という医療サービスの事業化を目指し、ドナーから摘出した臓器を長期保存・輸送するための技術及び装置を開発する。食品加工で実績のある越後製菓株式会社の「高圧処理技術」を応用して、凍結・融解を生じない過冷却臓器保存技術を開発するとともに、鹿児島大学の「主要組織適合性抗原 (MHC) の確立したクラウンミニプタを用いた大動物臓器移植モデル」により実用性評価を行うことで、臓器保存許容時間を飛躍的に延長する技術を確立し、移植医療の問題点を解決して安全かつ高品質の移植医療に貢献する。

2. 研究開発の概要

鹿児島大学では、心臓で従来技術の 3 倍となる 12 時間の保存ができる条件を見出すなど長期保存の可能性を示すとともに、長期保存を経た臓器の品質を確保するための移植前機能評価法を確立した。また、越後製菓株式会社では、鹿児島大学の臓器保存実験データから得られた至適保存プログラムを組み込んだ実用レベルの保存・輸送装置 (臓器を保存し持ち運ぶ軽量化圧力容器、臓器を収納した圧力容器内の圧力と温度を制御する保存装置、圧力容器を輸送するための保冷・監視装置) を開発した。完成した装置の輸送テストを、実用化後の輸送手段としての使用を想定している航空機 (定期便) を用いて行い、実用化が可能であることを確認した。

研究開発目標	達成度
心臓が腎臓と同様に 60MPa の耐圧能を有することを示す	心臓では腎臓と異なり、45MPa の耐圧能であることを明らかにし、目標を達成した。
腎臓・心臓移植において、従来の 3 倍の臓器保存時間を達成する。 - 至適保存液の評価および圧力・温度制御条件の評価	腎臓では 24 時間 (30MPa/-1.5)、心臓では 12 時間 (30MPa/-1.5) の保存時間を達成し、心臓移植実験で目標を達成した。本保存法では臓器保存液として UW 液が適すること、緩徐な加圧・減圧は必ずしも臓器障害軽減に寄与しないという知見を得た点でも目標を達成した。

<p>腎臓・心臓移植において、従来の 6 倍の臓器保存時間を達成と新規性の明確化</p> <p>実用化を可能とする簡易冷却印加プログラムを不可した小型圧力容器を開発する</p> <p>事業化に向けた体制構築</p>	<p>加圧・過冷却保存により臓器内 ATP が維持されること、加圧保存により清潔の維持効果が得られる可能性という新規性を明確化する成果を得ており目標を達成した(6 倍の保存時間については中間時の指導により未検討)。</p> <p>至適印加プログラムを確定した。また、保存・輸送装置を試作し、実用可能であることを確認した。</p> <p>医療機器認可のための PMDA との協議は未実施である。製造販売体制の確立のため、新会社を設立した。知財戦略としては、基本特許 2 件の審査請求が未実施である。事業性の検証のため、ビジネスモデルを検討し、事業化の見通しを得た。</p>
---	---

今後の展開

本事業で開発した技術及び装置については、事業化に向けまだいくつかの課題が残されているが、実用化による移植医療の改善への貢献度は高い上、事業化の見通しも得られたことから、今後も自社負担、あるいは支援機関の援助を受けながら、開発を継続する。医学的な課題には、鹿児島大学との共同研究により対応してゆく。開発した装置の医療機器認証を目指すとともに、機器の製造販売についても、新規設立した販売会社を活用した体制を構築する。

3. 総合所見

加圧・低温化装置、輸送カプセル、復圧・復温装置、付属モニターなどの改良と仕様設定、実用的レベルの試作、飛行機輸送確認、専門外科医の意見聴取などにより、実用化に向けた基礎成果が得られ、目標は達成されたと判断される。今後は最終仕様の確定、薬事申請、細胞レベルの高圧過冷却機序解析と適正条件の確定、専門医の参加、臓器移植ネットや学会との連携、競合優位性、製品計画の具体化など、実用化に向けた更なる検討が期待される。

記載の情報は平成 29 年 5 月時点の情報です。