

**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30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)	京セラ株式会社 メディカル事業部 設計開発部 課責任者 橋田 昌彦
研究責任者	国立大学法人京都大学 松田秀一
支援タイプ	シーズ育成タイプ
研究開発実施期間	平成26年12月～平成30年11月
研究開発課題	健全な膝関節と同等の機能を持つ人工膝関節システムの開発

**1. 研究開発の目的**

これまでの人工膝関節では克服できていない膝関節の理想的な安定性、関節動態が得られる新しい人工膝関節システムを製品化することで、安全で有効性の高い治療を実現し、高齢者の健康寿命の延伸、QOLの向上を実現させることを研究開発の目的とする。

高齢者の医療費高騰の抑制、日本の医療技術の向上につながる研究開発であり、日本国内の人工膝関節シェアの90%以上を占める海外製品の中で日本の優れた技術で満足度の高い人工膝関節を提供することにより、日本製品のシェアを拡大し医療産業の活性化を目指す。また、海外展開も視野に入れ日本企業の国際競争力強化につなげていく。

**2. 研究開発の概要**

①成果

これまでの人工膝関節では克服できていない膝関節の理想的な安定性、関節動態が得られる新しい人工膝関節システムの研究開発を行った。

健全膝に近い理想的な安定性、関節動態を得るためには、最適な摺動面形状を有する人工膝関節インプラントと最適な膝関節の安定性、靭帯バランスを再現する手術器具が必要である。

コンピュータシミュレーション解析を駆使し、屍体膝を用いた評価試験を実施することで「前後方向の動揺性測定器具」、「靭帯バランス調整用の傾きを持たせた脛骨摺動面コンポーネント」、「前十字靭帯温存型 (BCR) 人工膝関節の大腿骨、脛骨摺動面コンポーネント」の3つの製品を開発し、健全膝に近い理想的な安定性、関節動態が得られる新しい人工膝関節システムを構築した。

研究開発目標	達成度
① 前後動揺性測定器具の開発	① 100% 全ての項目を達成し開発を完了することができた。器具の臨床評価においては1年半の前倒しを実現し、50例の使用実績を得られたことにより京都大学の施設に限定した器具の実用化を達成した。
② 靭帯バランス調整用の傾きを持たせた脛骨摺動面コンポーネントの開発	② 100% 全ての項目を達成し開発を完了することができた。6ヵ月の前倒しを実現させ、当初の計画になかった薬事申請用評価試験を前倒しで開始することができた。

<p>③ 前十字靭帯温存型（BCR）人工膝関節の大腿骨、脛骨摺動面コンポーネントの開発</p>	<p>③ 100% 全ての項目を達成し開発を完了することができた。8ヵ月の前倒しを実現させ、当初の計画になかった薬事申請用評価試験を前倒しで開始することができた。</p>
---	---

## ②今後の展開

企業（京セラ株式会社）負担により、実用化にむけた研究開発を継続する。

すでに限定的な実用化を達成している前後動揺性測定器具においては、JST A-STEP 平成 25 年度シーズ顕在化タイプの支援により開発した人工膝関節インプラントの専用器具として上市し、全国展開を行う。

靭帯バランス調整用コンポーネントと前十字靭帯温存型コンポーネントにおいては、薬事申請用の評価試験を実施していく。薬事承認の取得後に半年から 1 年程度の臨床評価を実施し全国展開を行うことで実用化を達成する。

## 3. 総合所見

本課題の目標である「前後方向動揺性測定器具」、「靭帯バランス調整用の傾きを持たせた膝骨摺動面コンポーネント」、および「前十字靭帯温存型人工膝関節の大腿骨、脛骨摺動面コンポーネント」の開発は、円滑で効果的な産学連携体制のもとに、それぞれが当初計画に対し前倒しで進捗し、医療機器の実用化に向けた優れた成果が得られた。

それぞれが医療ニーズに則し、簡便で安定した効果が期待できる医療機器として、医療技術水準の向上につながるものと思われる。

今後は、企業を中心に、実用化に向けた薬事申請への準備を着実に進め、さらに、将来の海外展開も視野にいれた迅速・円滑な実用化への展開を期待する。

※記載の情報は平成 31 年 1 月時点の情報です。