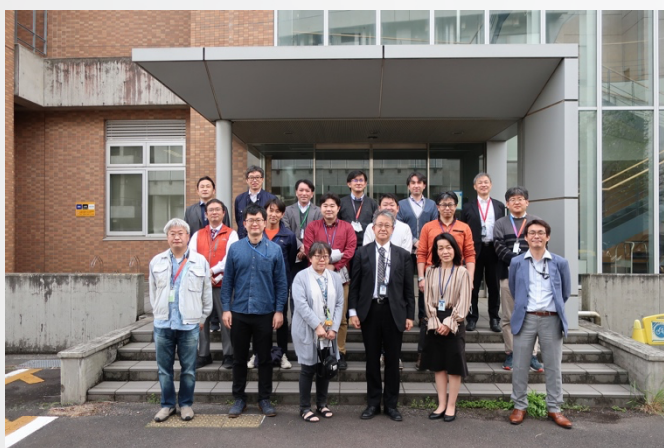


医療機器の社会実装を目指した 融合研究から得た経験

セルフケア実装研究センター

センター長 丸山 修



2020年4月から産総研第5期の領域融合プロジェクトとして、従来の単一領域での研究ではなく、複数の領域に所属する研究者が技術を結集し、社会実装を加速させる融合研究がスタートしました。私が担当した次世代治療・診断技術研究ラボ（融合ラボ）では、我が国の死因の上位を占める、がん、心疾患および脳血管疾患に対応する治療・診断技術の高度化を目指して、高感度の診断デバイスや次世代の医療機器開発に取り組みました。また、少子高齢化対策の一環として、医療過疎地域での治療・診断に対応するため、医療の遠隔化・自動化技術の開発を重点課題としてスタートしました。

融合研究の取り組みに対して感じたことは、産総研の中には生命工学領域だけでなく、他領域においても、治療および診断に貢献できる基盤技術は数多くあるということです。しかしながら、これらの基盤技術、すなわち技術シーズが社会実装され、臨床使用される例はあまり多くありません。それは、多くの場合において、医療機関や医療機器製造販売業の許可を得た企業との連携が出来ていないケースや、あるいは連携は取れているものの、製品化のための承認、すなわち厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機

構（PMDA）からの薬事承認を得るには不十分な研究結果しか得られていないことが要因と思われます。この承認プロセスがあるために、医療機器の社会実装には、長い研究期間を要します。本融合ラボでは、この問題を解決するために、PMDA 出向経験を持つ研究職員によって、チーム員全員の研究計画を見直しました。薬事承認を得るためには、どのような実験データが必要なのか、またその実験データを得るためにはどのような実験計画を立てるべきか、さらにどのような製造販売業を持つ企業と連携するべきかをヒアリングし、指導を行いました。当初は、チーム員も困惑することが多かったですが、徐々にこの研究計画の立て方の重要性を理解し、習得できたと感じています。

医療の遠隔化・自動化技術の開発については、長期的な目標として、ロボット技術を駆使した自動化診断技術に取り組みました。ロボットアームが、医療従事者の代わりに患者に接触するので、患者にとっては安全性が重要となります。そこで、融合ラボではロボットアームの技術的な開発に加えて、国内の大学および病院と共同で「汎用ロボットに関する研究専門委員会」を設立し、ロボットによる診断に対する安全性に取り組みました。一方、短期的な目標として、依然として普及が進まないオンライン診療について、設立した東邦ホールディングスとの冠ラボでの大型共同研究で、その課題点を抽出し、新たなオンラインシステムの検討を開始しました。その中で、オンライン診療システムそのものの技術だけでなく、医師の診療報酬体制にも課題があることがわかってきました。技術だけでなく、社会システム全体を考える必要性を認識できました。近い将来、新たなオンライン診療システムが実現できる予定です。

第5期で実施した領域融合プロジェクトの経験から、社会実装を目指す研究ではあっても、その根幹にあるものは産総研の7つの領域にまたがる基盤技術であると認識しました。その技術があるからこそ、医療機器の社会実装が現実的なものになるのだと改めて痛感しました。この経験を元に、第6期では、一部の課題についてはセルフケア実装研究センターで継続し、社会実装をさらに加速させていきたいと考えています。

若手紹介

小高 陽樹 主任研究員

細胞分子工学研究部門

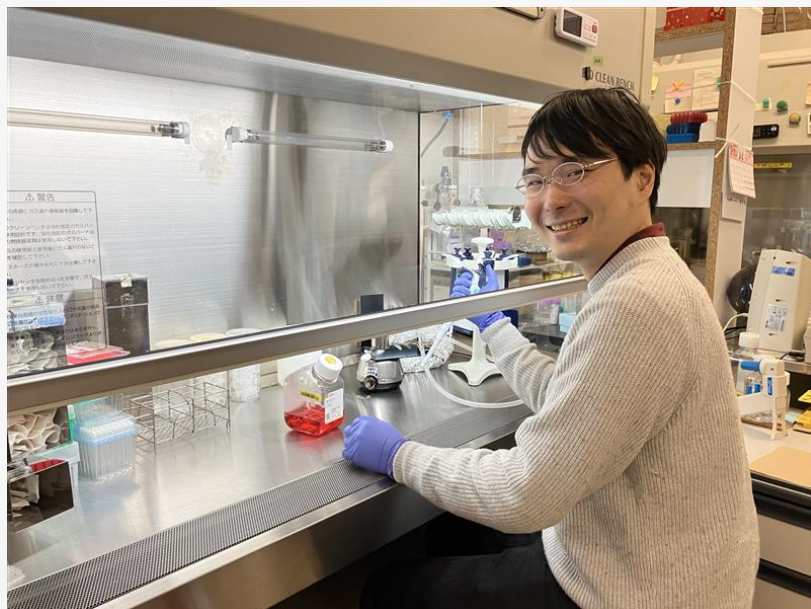
多細胞システム制御研究グループ

・研究内容

幹細胞を利用した再生医療の実現においては、細胞製品における造腫瘍性細胞の混入阻止や細胞機能性の担保など品質管理が重要となります。細胞表面の糖鎖は、細胞の種類やがん化、炎症等を反映してその構成が変化するため、幹細胞の品質管理に有用です。私は、細胞表面の糖鎖を一細胞レベルで解析する産総研の独自技術 scGR-seq により、細胞製品の混入細胞検出や細胞機能性評価に資する糖鎖マーカーを開発しています。これにより、細胞製品の品質管理技術開発に貢献しています。また、ヒト多能性幹細胞から作製できる人工神経組織、脳オルガノイドによる生体脳の動物代替モデル開発に従事しています。従来の脳オルガノイドには脳内免疫を担うミクログリアが欠失しているという欠点がありましたが、私はミクログリアを含有する脳オルガノイドの開発に成功しました。脳内免疫系を培養系で再現することにより、創薬や機能性食品の開発への利活用を目指しています。

・目指す社会実装

糖鎖マーカー開発においては、先端医療を担う医療・研究機関と連携することで、医療現場で必要とされている幹細胞品質管理マーカーの開発に取り組んでいます。脳オルガノイドによる動物代替モデル構築においては、従来の細胞モデルでは再現できない多細胞間の複雑な相互作用のモデル化を目指しています。加齢や認知症による認知機能低下には脳内の慢性炎症が関与していることが明らかとなっています。ミクログリア含有脳オルガノイドにより加齢性炎症病態を再現することで、認知症を予防する機能性食品や新薬の評価ブ



ラットフォームとしての活用を目指しています。また、最近では神経細胞を計算資源としたバイオコンピューティングデバイスの研究開発が注目されています。高集積神経細胞デバイスという観点から脳オルガノイドの計算資源としての利活用を目指した開発を進めています。

・産総研の良いところ

多様なバックボーンを持った研究者が集っていることが大きな強みかと思います。自分にはない専門性が研究開発に必要な場合でも身近に専門家を見つけることができ、学際研究がやりやすいと感じています。また、開発した技術の知財化や運用に関わるノウハウが蓄積しており、社会実装への戦略を相談できる環境が整っている点は大変助かります。

・メッセージ

細胞の糖鎖解析や脳オルガノイドのモデルの利活用に興味がある方はご連絡いただけますと幸いです。

若手紹介

森 宣仁 主任研究員

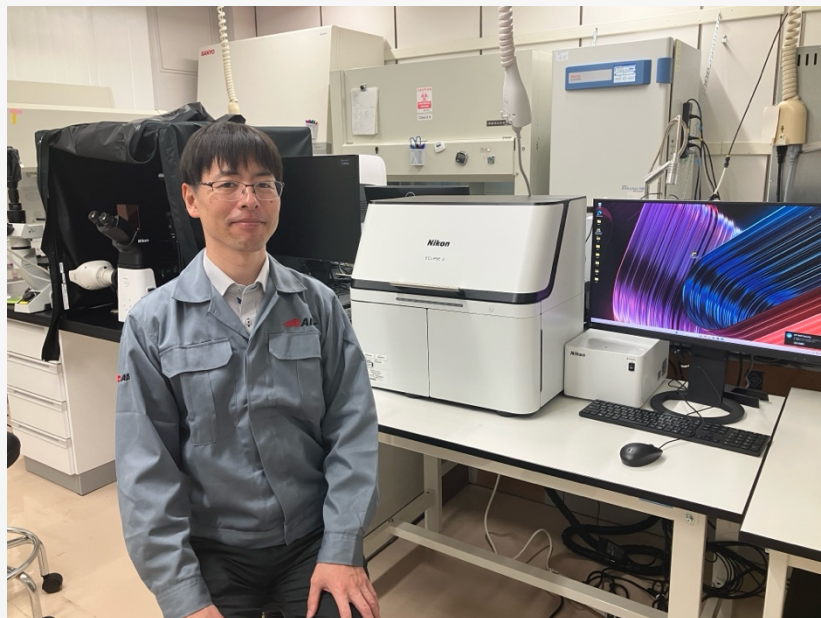
細胞分子工学研究部門
生体模倣システム研究グループ

・研究内容

食品、化粧品、医薬品等の開発や再生医療といった分野で、細胞と細胞の足場材料を組み合わせ、ヒトの身体の一部を模倣する「3次元組織」の開発が進められています。3次元組織は、医薬品開発では新しい製品の安全性や有効性のテストに使われ、再生医療の分野では病気や事故で失った部位の治療に利用されつつあります。私の研究は、このような3次元組織に血管を作ることです。多くの3次元組織には送液可能な血管が欠けているため、酸素・栄養を供給して分厚い組織を維持し、また試験対象の薬品を組織全体にいきわたらせることが難しいという課題があります。私たちの開発した灌流デバイスを使用することで、3次元組織に動脈のように送液できる大きな血管と、そこから分岐する毛細血管をつくることができます。これまでに肝臓や腫瘍の3次元組織に血管を作ること成功しており、薬剤の代謝の測定や抗がん剤の薬効評価などに成功しています。この技術は細胞の種類やデバイスの形を変えることで、肝臓や腫瘍だけでなく膵臓や脳など様々な組織を作ることができる考えられます。

・目指す社会実装

食品、化粧品、医薬品などの開発における試験ツールとしての社会実装を目指しています。近年、動物愛護の観点や、ヒトとの種差の問題などから、動物実験を代替する技術の必要性が高まっています。私たちの血管付きの3次元組織は、従来の培養系よりも生体に近い構造や機能を有していることから、精度の高い試験を行うことができると考えています。また、いずれは試験ツールとしての利用だけでなく、移植に使



るような再生医療用の組織の構築にも展開できるよう、技術開発を進めていきたいと考えています。

・産総研の良いところ

様々な分野の研究者がいて気軽に相談でき、必要に応じて各々の技術を融合し、新たなものを生み出せる環境が良いところだと考えます。最近特に、産総研内で部門や領域の枠を超えて交流する機会も増えてきており、異分野交流により面白い研究が生まれる土壌がこれまで以上に培われていくと思います。

・メッセージ

血管をそなえた3次元組織の構築や試験にご興味のある方がいらっしゃいましたら、ぜひお声がけください。

若手紹介 富田 駿 研究員

バイオものづくり研究センター
微生物生態工学研究チーム

・研究内容

近年、植物病害を抑制する有用微生物を活用した生物的防除技術が、化学農薬に代わる手段として注目されています。しかし、毎年多くの有用微生物が報告される一方で、実用化されている菌株はごくわずかです。私は従来の培養法に加え、菌叢解析やゲノム解析といった生命情報科学の手法を取り入れ、新たな防除技術の開発に取り組んでいます。研究の実施例としては、有用微生物が植物病原菌に対して生育阻害効果を持つかどうかを評価し、その後、モデル作物を用いたポット栽培試験で発病抑制効果を検証します。さらに、発病抑制メカニズムの解明と抑制効果の向上に向けた研究を進めており、将来的には圃場試験を通じたスケールアップを目指しています。

・目指す社会実装

2021 年に農林水産省が策定した「みどりの食料システム戦略」では、2050 年までに「化学農薬の使用量を 50%低減」という目標が掲げられ、国内での有機農業の取組面積が拡大しています。しかし、生物農薬の出荷額は横ばい状態であり、その主な理由は、防除効果の不安定さや保存性の低さによる信頼性の不足です。これらの課題を克服し、私が開発した微生物農薬が安定した効果と高い保存性を提供し、持続可能な農業を支えることを目指します。生物農薬が普及すれば、環境への負荷を減らしつつ、農業生産性を維持または向上させることが可能になります。



・産総研の良いところ

私は学位を取ってすぐに産総研に入所したのですが、入所 1 年目から国プロや企業との共同研究といった複数のプロジェクトに関わらせてもらっています。所内外のさまざまな分野の研究者と一緒に仕事をする中で、自分の視野も広がり、成長につながっていると感じています。こうした経験を積める環境は、産総研ならではの大きな強みだと思います。

・メッセージ

国立研究機関の一員としての責任を自覚し、社会に貢献する成果を目指して、真摯に研究に取り組んでまいります。

プレスリリース

・細菌と真菌が混在したマイクロバイオームの定量解析を可能に – 人工核酸標準物質の開発で次世代シーケンサーによる解析の標準化に貢献 –

3月18日（バイオメディカル研究部門 / 現：モレキュラーバイオシステム研究部門）

■発行 国立研究開発法人産業技術総合研究所
生命工学領域

〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 本部
<https://unit.aist.go.jp/dlsbt/index.html>

■編集 生命工学領域 研究企画室

■第 31 号：2025 年 4 月 30 日発行

本誌記事写真等の無断転載を禁じます。

© 2025 AIST