

# 自由と規制の境界を融合し、 技術移転を加速させる

ユニット名

レギュラトリーサイエンス

ユニット代表者 医学医療系 教授 柳 健一

◆ユニット構成員 総数 12名 (教員 12名/ポストドク0名/他機関0名)



キーワード レギュラトリーサイエンス、医薬品、医療機器

<http://www.md.tsukuba.ac.jp/CREIL/>

大学の自由な風土や研究者の発想から多くの画期的な新薬や治療機器や革新的なシーズが生まれ出されています。こういった世相を追い風に大学の研究成果に注目が集まっていますが、大学から企業への技術移転はあまり進んでいないのが実情です。技術移転が進まない原因の一つが、医薬品・医療機器の承認審査に必要となる厳しい安全性・有効性試験です。この規制は予想外の副作用を避けるために整備されているものですが、この試験を実施するには多額の費用を必要とします。リサーチユニット「レギュラトリーサイエンス」では、大学の研究成果を迅速に社会へ適応させていくために重要な鍵となる2つの立場、自由と規制の橋渡しに挑戦しています。

## 医薬品・医療機器開発を促進するために大学ができること

レギュラトリーサイエンス<sup>\*1</sup>とは「根拠に基づいた確かな予測・評価・判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義されています。

これは、大学での研究成果を医薬品・医療機器などに発展させていく際には、とくに重要な考え方になります。なぜかという、人体に直接作用するような医薬品・医療機器には、予測できないリスクを避けるために厚生労働省と医薬品医療機器総合機構(PMDA)により非常に厳しい規制がかけられているからです。私たちはこの規制を遵守しつつ大学における研究の成果である革新的シーズの技

### 硬組織再生・再生材料に関する レギュラトリーサイエンスの必要性

**背景**

- 高齢者の急増 骨疾患の爆発的な増加!
- 合併症を伴う老人でも骨や周囲組織の再生・再建を可能にする**薬剤溶出型・生体吸収性医療機器**の開発・実用化が急務!

**問題点**

- 薬剤溶出性コンビネーション機器**の評価法!
- 新規の**生体吸収性材料**の評価法!
- 荷重部**における吸収性材料の評価法!

**アパタイト-FGF2被覆チタン**

Ap-FGF2被覆チタン固定用ネジは、94%が感染する懸念のある条件下でも感染率を44%に抑えた。

**炭酸アパタイト骨置換材**

破骨細胞性吸収高

24週組織像。炭酸7μm顆粒は骨に置換される。

**リン酸カルシウム-リン酸化プルラン生体接着剤**

生体接着剤

歯槽骨欠損部への適用1週。骨に接着している。

図1：革新的シーズの例

術移転を促進させるために活動中です。私たちは、臨床で効果があることを示すのが一番であり、非臨床の有効性の試験こそ、大学でやるべき内容だと思っています(図1)。

## いいものを作りた研究者と、品質・安全性を重視する企業の間を埋め、 技術移転を加速させる

「薬をつくろう」「医療機器をつくろう」と思って研究をしても、なかなかできるものではありません。やはり大学の基礎研究の段階では、研究者の思うことを突き詰め、薬になる可能性がでてきたところで、ほんの少しだけ研究のなかに、レギュラトリーサイエンスの観点をに入れていくのが良いと思っています。薬品や医療機器の開発では研究とは異なる視点が必要な場合

があります。ある時点で一旦研究を止めないと開発には進めません。常にいいものを作りたと思っている研究者と、品質・安全性を重視する企業の間を埋めることで、より短期間開発が可能になる、そんな体制を構築しているところです(図2)。

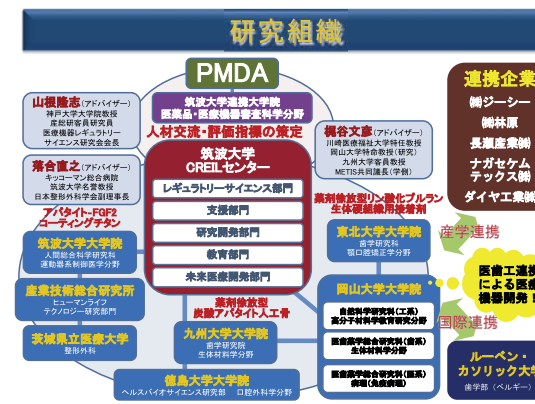


図2：革新的シーズの実用化体制

### 社会への貢献・実績

- リン酸化プルランを用いた世界初の多目的接着性人工骨の開発
- 革新的硬組織再生・再建システム創製

取材：平成25年6月17日