

「貼るだけ人工臍臓」プロジェクト 中間評価報告書

日 時： 令和 4 年 1 月 24 日(月) 14:00～16:00

場 所： WEB (Zoom) による開催

評価委員： 下村 伊一郎 大阪大学大学院医学系研究科 教授

都築 博彦 元富士フィルム株式会社バイオサイエンス&エンジニアリング研究所
主席研究員

宮田 隆志 関西大学化学生命工学部 教授

吉元 良太 慶應義塾大学ウェルビーイングリサーチセンター 特任教授

報告者： 松元 亮 「貼るだけ人工臍臓」プロジェクト プロジェクトリーダー

【評価内容】

日本では高齢化に伴って糖尿病患者も増加しており、より低侵襲で QOL の高い治療法の開発が望まれている。さらに、糖尿病は様々な合併症を発症し、国民医療費の増加と共に健康寿命の短縮や労働力低下による社会的な経済損失などにも繋がるため、糖尿病の治療法や予防法の開発が高齢化社会における重要な課題である。現在、糖尿病患者に対してインスリン療法が用いられているが、厳密な血糖値コントロールが不可欠であり、患者の負担も大きい。このような背景から、低侵襲で QOL の高い治療法を提案する「貼るだけ人工臍臓」プロジェクトは、多大な社会貢献が期待できる挑戦的テーマとして令和 1 年から開始された。今回、令和 1 年度から令和 2 年度の研究成果に基づいて上記 4 名の評価委員により中間評価を行った。以下、評価内容を簡単にまとめ る。

まず結論的には、本プロジェクトにより優れた学術的な成果が得られており、実用化を目指した成 果としても高く評価できる。現段階で、血糖値に応じてインスリン放出できるマイクロニードルの設計 に成功しており、マウス実験による *in vivo* 系においても良好な結果が得られている。また、テレメト リーシステムによるリアルタイム血糖値測定などにも挑戦し、リアルタイムでの連続測定が可能であ ることも示した。多孔性マイクロニードルの開発も同時に進めており、糖尿病患者だけではなく、他の 疾病への適応も期待できる。研究成果の公表として、原著論文 25 報と共に多くの外部発表も行 っている。同時に国内 4 件、外国 2 件の特許を申請しており、学術的な基礎研究だけではなく、実 用化に向けての技術の権利化も進めている。企業との共同研究も行われており、本プロジェクトの 実用化に向けて着実に準備が進められていると思われる。さらに、学会等における 8 件の受賞や 4 件の報道等などからも、本プロジェクトの研究成果が外部から客観的に高く評価されており、社会 的にも大きな期待が寄せられていることが伺える。一方、プロジェクト運営面では、研究を進める中

で途中で見えてきた課題に対して迅速かつ柔軟に対応し、円滑な運営状況が確認できる。新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりの影響を若干受けたようではあるが、プロジェクトの進行に当たって大きな問題も見られず、順調なプロジェクト運営を行っていると判断できる。

次に、評価委員から寄せられた本プロジェクトとその技術への期待についても触れておきたい。既に血糖値をモニタリングしながらポンプでインスリン投与するシステムなども米国で実用化されているが、それらに比較して「貼るだけ人工胰臓」は費用や簡易性などの点で優位性があると感じる。さらに、機械型が1型糖尿病患者のみを対象としているのに対し、「貼るだけ人工胰臓」は2型糖尿病患者への適用も期待できる。この技術を用いて、低血糖を起こさずに2型糖尿病患者に対してインスリン分泌を補うことにより、インスリン分泌能がなくなるまでの期間を延ばすことができるのであれば、臨床的に大きなインパクトがある。ビジネスの観点からも、血糖値測定やインスリン投与という薬価が比較的低い分野に対して、2型糖尿病患者の新たな治療が可能であれば、マーケットも飛躍的に広がり、薬価設定も変わってくるため、魅力的なビジネスとしての展開も考えられる。マーケット調査を進めながらベンチャーも立ち上げており、基礎研究の段階から実用化研究へのステップアップの前段階として十分な準備も進められている。ただし、今後の実用化に向けた展開では、新規化合物などの薬事承認に向けた準備なども必要になるため、医療機器として仕上げる障壁を乗り越えていくことが必要であろう。企業との産学連携を精力的に進め、これらの障壁を克服して本技術が実際に患者に届くこと、そして基礎研究が実用化に至るまで的好例になることを期待したい。開発のステージに移行すると、投資対効果の視点が重要となるので、独自性の高いキー素材であるグルコース応答性高分子の開発の重点化などに開発対象を絞り込むなどして早期の社会実装を目指して欲しい。医療分野における基礎研究が実用化して実を結び、事業としてどのようにブレイクスルーするのかという技術開発における大きな命題を解決することを、評価委員一同は期待している。研究開発から事業化までのプロセスにおいて乗り越えなければならない「魔の川・死の谷・ダーウィンの海」といった障壁を乗り越えて、日本発祥の医療デバイスの製品を世界に出て頂きたい。

令和4年1月31日

委員長

宮田 隆志

