

上肢用CPM装置の開発 —産学官連携型イノベーション—

キーワード：持続的他動運動（CPM）・整形外科治療、リハビリテーション・五十肩

連携 機関

- 熊本大学大学院自然科学研究科教授 川路 茂保
- 熊本大学大学院自然科学研究科准教授 松永 信智
- 櫻井精技(株) 代表取締役社長 櫻井 一郎



川路教授



松永准教授



櫻井社長

【要 約】

熊本大学では、人間が巧みに活用している「フレキシブルな力制御」を開発し、工程適応型生産システムへの適用で実用化に成功し、NEDO産学連携「特選！16チーム」に選ばれた。このフレキシブル力制御技術をベースに、熊本大学インキュベーション施設において経営者も含めた専門家によるタスクフォースを組んで整形外科における治療・リハビリ機器である「上肢用CPM装置」の技術開発を行い、ベンチャー企業を設立し技術移転し、厚生労働省の許認可を受けて商品化した。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

CPM(持続的他動運動)装置は、外傷後或いは手術後の関節を外部から連続的に動かして回復を促進させる整形外科における治療法で、動物実験や下肢疾患の臨床例があるのみで、上肢疾患用の臨床例はなかった。平成7年より産学官連携により上肢用CPM装置の開発に着手し、医学部付属病院や民間病院において多くの臨床実験を実施。平成16年11月に熊本大学インキュベーション施設発にて企業化した。

- ・ 仰臥位での使用により、肩甲骨上腕関節の内旋・外旋運動が実現。
- ・ アーム部分を自由回転するボール状とし、前腕の回内・回外を自然に促す。
- ・ 患者が自身で開始・停止・反転を設定することで、恐怖心や痛みを感じず、治療やリハビリに積極的に取り組む。
- ・ 適切な動作領域の設定のほか、患者の抵抗に対する柔らかなトルク制御。

●市場への貢献

患者やコメディカルに対しユーザーフレンドリーな上肢用CPM装置を開発し、フィールド試験を経て、2004年に「(株)アドバンヘルス研究所」を設立。2007年に新薬事法に基づく認証を厚生労働省より受けて販売を開始。商品はアドバンフィット(株)ほか総代理店を通じて全国展開で販売する。

●連携体制の特長・波及効果

当初より、医療現場のニーズと市場性を視点に開発し、臨床試験からの指摘をコツコツと克服した。五十肩の治療にも適用できるので、一般家庭への展開が可能。

産学官連携のきっかけ

平成7年にRIST医療合理化機器研究会に医工の研究者・技術者・経営者・行政が参画し、学術・技術での新規性や市場性を検討し、本装置の開発に着手した。
(※RIST：熊本知能システム技術研究会)

ファンディングの推移

1. 熊本県特定産業集積活性化事業助成 (平成8年、平成15年)
2. 中小企業総合事業団戦略的基盤技術力強化事業 (平成16年)
3. 科学研究費補助金・基盤 (B) (平成16~18年)

知的財産保護の経緯

国内外での特許出願を準備中

AH706

整形外科の世界では常識となっている、手術後の可動域訓練、外来での50肩等の肩肘疾患や肘疾患の治療。しかし、「人手に頼れば人件費がかさむし、高価なりハビリ機器にはとても手が出ないし・・・困った」というのが多くの医療機関や患者さんの偽らざる実感です。上肢用CPM「AH706」は、これらの悩みを解決したローコスト、簡単操作のリハビリマシーン。患者さんの楽しいボタン操作で、関節リハビリに絶大な効果をもたらします。



成功・失敗の分かれ道

- 開発コアメンバー間の信頼関係や共同研究体制の構築が不可欠である。
- 開発メンバーにユーザー、研究者、技術者、経営者が入ること。
- 事業化に当たり各種補助金や新連携等の行政の施策を活用し、良い意味での制約条件とすること。

Establishment of Support Business for Cell Therapy

Keyword: Regeneration of skin, Spread of regenerative medicine industry

Organizations Involved

- Minoru Ueda DDS, PhD, Professor, Graduate School of Medicine, Nagoya University
- Akio Hayashi, CEO, TES (Tissue Engineering Support) Co., Ltd.



Prof. Ueda



Hayashi CEO

[Abstract]

The Dr. Ueda's laboratory of Nagoya University pulled the area of regenerative medicine for skin and bone regeneration in Japan. However, for practical use of the regenerative therapy, there is various bottleneck such as huge costs for a clinical trial. Therefore, the TES Holding Co., Ltd. regarded that the technology of regeneration therapy is assets of citizen, established regenerative medical support business for the people. The treatment system, which was the cell therapy for skin collapse lesion, was constructed.

[Summary of the technology transfer]

●Technological Impact

The Conventional treatment for a skin collapse-related lesion is injection of collagen or hyaluronic acid gel. However, these treatments has a short effect duration (2-4 months), and they may induce infection or allergic reactions. In contrast, the treatment use for autologous cell is safety and it has long effect duration (more than 3 years). In addition we succeeded establishment of a effective and less invasive treatment to use the fibroblast which from oral mucosa.

●Social Impact

If these technology spread to a general medical institution, the patient can chose alternative treatment and people can be received a benefit of regenerative therapy immediately.

●Special Features of the Collaboration

Currently, we are developing treatment protocol, clinical apparatuses, management system to perform safety / efficiency / low-priced treatment. These therapeutic strategies contribute to spread the novel regenerative medical technology.

○Market Size of Regenerative Treatment for Skin

<in Japan>	2010: 100,000,000 ~ 200,000,000 yen
	2020: 500,000,000 ~ 1,000,000,000 yen
<World Wide>	2010: 1,000,000,000 ~ 2,000,000,000 yen
	2020: 10,000,000,000 ~ 20,000,000,000 yen

Project Background

There was many barrier for practical use and spreading of regenerative medicine with evidence in availability and safety. The TES Holding Co., Ltd. constructed an early practical use system by a free medical care model under the medical practitioners law.

Funding History

1. A grant by Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology
 2. The TES Holdings Co., Ltd.
- “Development of clinical application for cell therapy using cultured cells”

Intellectual property protection

Application: Domestic 2, International 1
 Improving material for skin and its producing method PCT/JP2006/312871

Treatment for skin concaved deformity using cultured autologous gingival fibroblasts

Harvesting a oral tissue and taking blood from the patient. Cell suspension is injected into the concaved lesion, such as wrinkles followed by fibroblasts culture, expansion in cell processing center.



fibroblast

Because of minimum invasive procedure, and theoretically no risk of allergic reaction and infection, our method is extremely safe comparing to conventional filler treatment. [Case]concaved scar in right forehead



(left) before treatment, (right) 1 year after treatment, scar is improved.

Turning point in the Project

- Spreading the concept of regenerative medicine and raising its recognition
- Promotion of efficiency of a cell preparation process and reduction of its expense
- Explanation of the patent reliability and a new technology to a company

連携
機関

- 名古屋大学大学院医学系研究科 教授 上田 実
- (株)TESホールディングス 社長 林 明男



上田教授



林 社長

【要 約】 名古屋大学の上田研究室は、皮膚、骨など再生医療研究のオピニオンリーダーとして、この領域を牽引してきた。しかし、その成果である、再生医療の実用化には、治験に伴う莫大な費用負担等様々な障壁があり、普及の妨げとなっている。そこで、(株)TESホールディングスはこれらの再生医療技術を国民資産と考え、一般医療機関への橋渡しを通じ、国民がその恩恵を享受できる社会循環を構築するための、再生医療支援事業を創設し、皮膚陥凹性病変に対する口腔粘膜由来細胞を用いた治療体系を構築した。

産学官連携のきっかけ

有効性と安全性にエビデンスのある再生医療技術であっても、実用化および普及には数々の障壁があった。(株)TESホールディングスは医師法下の自由診療モデルによる早期実用化システムを構築した。

ファンディングの推移

- 1.厚生労働科学研究費補助金「口腔粘膜由来線維芽細胞を用いた細胞治療のための基礎的研究」
- 2.TESホールディングス「培養細胞を用いた細胞治療実用化技術の開発」

知的財産保護の経緯

特許出願：国内2件、海外1件
「皮膚組織改善材及びその製造方法 特願2006-354259」他

培養口腔粘膜由来線維芽細胞移植による皮膚陥凹性病変の改善

患者自身の口腔粘膜および血液を採取。細胞調製室内にて線維芽細胞を培養・増殖を行い、細胞を患部に注入する。

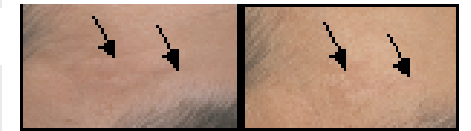


線維芽細胞

従来法に比べ、低侵襲であり、患者自身の細胞のためアレルギーや感染症のリスクもなく、安全性が極めて高い。

[症例写真]

右前額部の陥凹瘢痕



(左)治療前、(右)治療1年後、改善が認められる。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

皮膚陥凹性病変に対する治療は、従来、コラーゲンやヒアルロン酸などを注入する治療法が一般的で、効果持続期間は極めて短く(2-4ヶ月)、生物由来のコラーゲンは感染症やアレルギー反応を惹起する可能性がある。それに対し、自己の細胞を用いた治療法は、安全性が高く、しかも効果持続期間は3年以上と長い。また、口腔粘膜由来の線維芽細胞を用いることで、より侵襲の少ない、効果の高い治療法を確立することに成功している。

●社会への貢献

技術の一般医療機関への普及により、広く一般に治療法の選択肢を増やすとともに、再生医療技術の恩恵をより早く受けることを可能とする。

●連携体制の特長・波及効果

さらなる安全・効率・安価に行うための治療プロトコル・器具・運営管理システムの開発を行っている。国の内外を問わず、この治療法が展開すると、さらには新規再生医療技術の普及と発展に寄与すると思われる。

○皮膚再生医療の市場規模

<国内>	2010年：	約	1億円～	2億円
	2020年：	約	5億円～	10億円
<世界>	2010年：	約	10億円～	20億円
	2020年：	約	100億円～	200億円

成功・失敗の分かれ道

- 再生医療の概念を普及させ、認知度を高める。
- 細胞調製工程の効率化および費用の削減。
- 企業に特許の信頼性と新技術の素晴らしさをわかりやすく、丁寧に説明する。