

TODAY

産官学、医工連携におけるものづくり (楽観論)



大阪大学大学院医学系研究科
運動器バイオマテリアル学

すがもと かずおみ
教授 菅本 一臣

産官学連携が叫ばれるようになって久しい。また一方で大学内においては医工連携が注目されてきた。しかし最近それらの連携を成果の上げられないものとして否定的に捉える報告も多い。私は整形外科医として6~7年前からいくつかの会議や学会に出席する機会を得ているが、生産物を成果と考えるならば残念ながら総論的にはそう認めざるを得ない。

しかし自分の周りでのいわゆる成功例を分析してみると成功の秘訣がみえてくる。それは案外単純でありしかも当たり前のことである。それに留意して連携に努めれば成果を得ることは必ずしも困難なことではないと楽観している。ここでは特に学が陥りやすいポイントについて列挙させていただくがご参考になれば幸いである。

1) 人 いわゆる成功した人は連携により成果を出すコツをつかんでいる。それは地位や所属機関とは全く関係がない。日本人は古くから秩序を重んじる国民であるがゆえに特に学では連携のキーパーソンに地位の高い人物を据えたがるが、彼らは独自の研究業績を評価されてその地位を築いたのであり、必ずしも連携下での成功体験が豊富であるとは限らない。コツをつかんでいる人のやり方の本質を分析するか(ただしこれは非常にむずかしい)または直接その人をキーパーソンにおいてプロジェクトを推し

進めることが簡単である。

2) 連携研究テーマ 研究テーマの価値と成果の成否とも全く関係がない。学における研究の価値は投稿雑誌のグレードによって評価されるが、雑誌の採否は成果物の可能性の高低によって判定されているものではない。特に学では新規性、独創性を重視しすぎるあまりそれを何とか成果物に結び付けようとするが、成果物は世の中で役立つかどうかのみ価値が決められており、各々のスケールが全く異なることに留意しなければならない。

3) 協同研究期間 連携では全く畑違いで環境も異なるいくつかのグループが協同で研究を行うが、スタートでの情熱は身をも焦がさんばかりであっても5年もたてば徐々に冷めてくるのが常である。よって研究期間が重要であり2~3年以内に成果が出る可能性が高いものを選びざるを得ない。しかし逆にその期間であれば連携のほうが単独でやるよりも緊張感が生まれ成果が上がる可能性も高い。

4) 人間関係 最も重要であるが評価しにくいために最も軽視されている。お互いに好意をもって研究できているかどうか互いの尊重、研究の楽しさなどにつながり最終的な連携での成果に反映される。

5) 勇気 いくら立派な研究であっても連携しにくいものを選択しない勇気、またうまくゆかない時には既にスタートした研究であれ途中で中止する勇気が非常に大事である。

以上は私なりに分析して得た結論である。ただしこれはあくまでも産官学、医工連携における成果物を生み出すための秘訣であり、研究全般の取り組み方に言及したものではない。しかし連携でしかも物を生み出すということがいかに若手研究者のモチベーションを高めるかをみるにつけ従来型の研究スタイルとは異なりそれもまた今後は必要な研究形態であると思われる。

「レーザー微細加工技術を用いた革新的人工関節の開発」成果報告

産学官連携推進グループ 主任研究員 草尾 幹

1. はじめに

本事業は、平成17、18年度に近畿経済産業局の地域新生コンソーシアム研究開発事業として採択されたものである。以下にその2年間の研究開発の内容と成果の概略を報告する。

2. 研究の背景と目的

人工関節手術は整形外科領域で最も広く行われている手術の一つである。この手術によって痛みの強い関節機能は大きく改善され、患者に福音をもたらしてきた。しかし、長期間使用しているうちに、人工関節の金属表面と骨組織の間の固着が弱くなり、その結果、ゆるみが生じ、再手術が必要となることが大きな問題となっている。現在、人工関節の耐久年数は15年程度と言われているが、その後の再手術を行う場合には、再手術のためのコストもさることながら、患者の受ける苦痛が問題であり、再手術を回避するため、長期間使用できる人工関節へのニーズは大きい。

人工関節の金属表面と骨との固着力に対しては、骨組織が金属の表面形状に対応する形で侵入、増殖して、金属表面の形状そのものの骨組織が出来る上がることがその固着強度の源泉であると考えられている。その意味では、人工関節の金属表面の形状が極めて重要である。また、人工関節の金属表面加工法としては、従来ポーラスコーティング法が用いられているが、溶射によって金属表面に金属粒子からなるポーラス層（多孔層）を設けて、その後の拡散熱処理で母材と結合させるプロセスであり、このタイプの人工関節を用いて施工された手術の成績はこれまでに数多く報告されているが、術後5～6年で5%以上の関

節にゆるみが生じていること、拡散熱処理プロセスに大量のエネルギーが必要となることが問題となっている。

そこで本事業では、レーザー微細加工技術を用いて、溝サイズ、溝形状および溝加工部位などの加工方法を検討することにより、従来のポーラスコーティング法では困難であった、機械強度、固着力を有する人工関節を低コスト、省エネルギープロセスで得る技術を開発した。

具体的には、レーザー加工に伴うマイクロクラックの発生しにくい金属材料の選択と新しい微細加工用レーザー走査技術の開発等により、マイクロクラックを低減したプロセスを実現して長期間の使用に耐え得る革新的な人工関節を開発する。また、人工関節の金属表面に形成する微細溝を、術後に骨組織の増殖が活性化されるようなパターンに最適制御することで、従来法に比べてゆるみに起因する患者の苦痛の解放、人工関節の耐久年数の長期化（現状15年程度の耐久年数の2倍）を可能とする飛躍的に強固な固着力を有する革新的な人工関節の開発を目指した。

3. 推進体制

JRCMが管理法人となり、地域で株式会社ヤスオカおよび国立大学法人大阪大学工学研究科が行っているレーザー微細加工技術について、ピーク強度が高く波長の短い、熱影響の低いレーザー加工方法を検討し、固着力評価と最適溝形状の検討を国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科が研究した。また、レーザー加工に伴うマイクロクラックの発生しにくい金属材料の選択と開発を人工関節部材用チタン合金の大手供給者である大同

特殊鋼株式会社が行い、国内人工関節メーカー最大手の日本メディカルマテリアル株式会社が新しい人工関節の設計製作と機械的強度評価を行った。これら医工連携により、低コストで疲労強度の高いプロセスを開発して長期間の使用に耐え得る革新的な人工関節の実現を目指した。

4. 成果概要

本研究は、次の4つの研究開発項目からなっている。(1) レーザー金属微細加工技術の開発、(2) 微細加工に適した生体金属材料の開発、(3) 人工関節の機械的安全性評価、(4) 人工関節の生体適合性評価。以下に個々の研究開発成果の概要を報告する。

(1) レーザー金属微細加工技術の開発

本研究に着手する以前の試験片を用いた予備的検討では、レーザー加工（旧装置・旧条件）を施した材料は実用レベルの疲労強度に達していなかった。しかし、本研究において熱影響層を低減させるレーザー微細加工装置を開発し、加工条件および材料形状を検討した結果、疲労強度が3倍以上（無加工材料の疲労強度の約70%程度のレベル）に達することが判明した。

実際には、加工時の熱影響層低減を目的とするYAGレーザー発振装置およびビーム走査加工装置の新規設計・製作を行い、レーザーのビーム品質が向上することにより、回転曲げ疲労試験片の加工において加工溝形状の向上・熱影響層の低減が図られることを確認した。さらに実ワークである人工関節への加工へシフトし、ガルバノ走査レーザーと5軸の加工テーブルを同期し、複雑な三次元形状の人工関節への決

められた溝パターンの位置に微細な溝形状を加工するシステムを開発した。改造したビーム走査加工装置を用いて、日本メディカルマテリアル株式会社が設計および製作した実体疲労試験用人工股関節と大阪大学大学院医学系研究科が実施した生体適合性評価と骨固着力評価のための豚用股関節への微細な溝形状加工を実現し、実用化に向けて有益なレーザー微細溝加工システムを構築することが出来た。

人工関節用チタン合金にレーザー加工を施した際に生じるマイクロクラック・熱影響層の低減を目的とし、従来の波長 1064nm の赤外レーザー光を波長変換し、短波長の波長 532、266nm を発生させて短波長光でのレーザー加工を試みた。紫外光発生は、本プロジェクトにおいて大阪大学で単結晶成長を行った CLBO 結晶を用いて実施した。加工が始まる閾値強度、1 パルス当たりの加工効率などについて、波長依存性を詳細に調べた。その結果、短波長、特に紫外光が加工用レーザー光源として優れていることを示した。また、紫外レーザーを用いて加工した矩形溝の底部は、赤外レーザーなどに比べて平坦性に優れ、周期的に生じていた深い亀裂状の溝が無くなることを、実験により明らかにした。

(2) 微細加工に適した生体金属材料の開発

Ti-6Al-4VELI 合金で微細なマイクロ組織の素材は疲労強度向上に寄与すること、Ti-6Al-4VELI 合金へのレーザー加工面調査では、表面変質層厚さは 10 ~ 20 μm 、変質層には Ti 及び Al 酸化物が生成していることが確認された。また、異なるマイクロ組織のチタン合金試料を製作し同一条件でレーザー溝加工を施し、加工状況、熱影響層の差異を調査した結果、顕著な差は認められなかった。一方、異なるマイクロ組織のチタン合金素材から熱間鍛造

にてステム（人工股関節：大腿骨側デバイス）を製造した製品マイクロ組織の比較調査では鍛造後も鍛造前のマイクロ組織と同傾向が確認され、疲労強度が優る微細粒マイクロ組織の素材はステム製品の疲労強度向上に有効なことも確認できた。

(3) 人工関節の機械的安全性評価

レーザー加工を施した試験片について疲労試験を行った結果、引張り（曲げ）方向に対して平行な方向にレーザー加工を施すことで、目標とする溝幅および溝深さを維持したままで、ポラス溶射の水準と同レベルの疲労強度が得られることがわかった。試験片での疲労試験結果および FEM 解析を実施した結果を基に、レーザー加工に適した溝パターンおよび加工部位・形状を決定し、実際にステムを製作した。製作したステムにつき、実体疲労試験を行った結果、レーザー加工端部のクレーター状欠陥が疲労限に重大な影響を及ぼすことを明らかにするとともに、これを回避するための新たな加工条件等を検討することで、疲労限が実用レベル (ISO 7206-8) となる機械的安全性を十分に担保することが可能であることがわかった。

(4) 人工関節の生体適合性評価

YAG レーザーを用いた金属表面微細加工法により溝形成された金属表面に、骨細胞が伝導され新生骨が形成されることが明らかとなった。また、前実験ではあるが骨金属間固着力が従来のプラズマコーティング法に比べ向上していることが示唆された。それを定量的に評価するために、レーザーでの溝加工を行った円柱型インプラントを家兎大腿骨内に挿入し溝内に侵入する新生骨の骨質を調査した。その結果、9.86MPa の良好な骨質を有する新生骨が溝幅 670 μm でみられることが明らかとなった。すなわち、異なる溝幅をもつ溝内

に進入した新生骨の組織学的、力学的特性を評価したところ、進入した骨の骨質が溝幅の違いにより変化することが初めて明らかとなった。

次に、最適な溝形状・金属表面を有する人工関節と骨との固着性評価を行った。実際には、豚を用いた人工骨頭ステムへの表面溝加工を行いその反応を観察した。人工骨頭を豚大腿骨頭に置換した後、4 週で回収しレントゲン及び組織学的検討を行った結果、非常に良好な骨の新生をステム周囲の溝内に観察された。以上の結果からレーザー加工による金属表面加工では様々なストレスのかかる関節部といえども金属骨の固着は良好であったことが示唆された。従来のプラズマコーティング法と比べ骨金属の固着においては短期での評価であることを考慮してもすべての項目で凌駕していたことから本提案手法は有用なものと考えられた。



写真 研究成果物（ステム）

5. おわりに

本研究により、写真のような研究成果物（ステム）を得ることができたが、これについて今後は、より一層の品質の安定とコスト低減を推し進めると同時に、厚生労働省の申請を早急に行って認可取得を目指す。さらには、多くの臨床例を背景に本研究成果の優位性を打ち出し、市場展開を図っていく。

活動報告

□総務企画部産学官連携グループ ＜戦略的基盤技術高度化支援事業＞

4月27日、平成18年度戦略的基盤技術高度化支援事業「吸着・浮上機能を付与した超大型・軽量多孔質セラミックス定盤の開発」の第2回研究開発推進委員会が開催された。委員会では、先月(4月)末に機械装置(大型加工装置等)が(株)ナノテムに設置されたことから、研究開発がこれから本格化していくことの説明があった。この後、委員会の議事に入り、プロジェクトリーダーからの進捗状況報告として、現在までの実績が、①1m²の多孔質セラミックス製造方法の確立②大型研磨機設置・加工精度確認③多孔質セラミックスの加工条件だし等が可能となった。一方で、1400×1600mm 1枚セラミックス焼成においては、亀裂割れ等が見られ、配合・成形・焼成条件等の検討事項と超大型焼成炉の棚板の組み合わせ等が今後の主要な課題であるが、今年の7月までには課題の一つである焼成条件を見いだせるのではないかと、との説明があった。

また、開発に伴う技術的課題として従来の天然石を用いた定盤と多孔質セラミックスの比重差、工程短縮など、既存の技術の違いや競合する研究の有無等について説明があった。

その後、長岡技術科学大学の石崎教授からは、多孔質セラミックスにおいて、低熱膨張を実現できる開発のコンセプトの説明、特に無機酸化物の中で、負の熱膨張をもった材料を開発し、常温低熱膨張を実現できる素材の検討および研究の進め方の説明があり、その後質疑に移り多くの議論がなされた。なお、本事業の構成メンバーは(財)金属系材料研究開発センター、(株)ナノテム(長岡市)、(国)長岡技術科学大学が参加している。(畑中総務企画部長)

＜窒化物系化合物半導体の技術戦略マップ作成に関する調査報告書のとりまとめ＞

本調査は、本格的なIT情報社会の到来、継続的な省エネルギー対策推進、安心・安全な社会を実現する

などの社会ニーズに応えるために、今後の発展が期待される窒化物系化合物半導体の導入シナリオ、技術マップ、ロードマップの作成を目的に平成18年度に実施したものである。

具体的(手順or作業)には、文献、ウェブページ、有識者ヒアリング等で情報を収集するとともに、直近の海外動向調査では、米国San Joseで2007/1/20-1/25に開催されたPhotonics West 2007に参加し、窒化物に関する海外技術動向の調査を行った。ここではMaterialsからLED、LD、Electronicsなどの多岐にわたっての発表があった。これらの調査も含めて有識者からなる「窒化物半導体技術戦略マップ作成委員会」で専門家の知見も踏まえ報告書の作成を行った。この報告書では、化合物半導体全般の調査結果をまとめた後、窒化物系化合物半導体の想定デバイス(高輝度LED、短波長LED、受光素子・太陽電池、高周波デバイス、パワーデバイス)ごとの導入シナリオの策定と、それを実現するために必要となってくるキーワードを入れた技術マップの作成、そこから重要技術の抽出と目標値の設定によるロードマップの作成を行った。また、高輝度LEDや高周波デバイスが本格的に市場に導入された場合の省エネ効果についても言及している。

(伊藤(瑛)主任研究員)

□LED照明推進協議会

＜平成19年度会員総会の開催＞

5月22日、LED照明推進協議会の会員総会が開催され、平成18年度事業報告、決算報告が承認された。また、前回理事会で承認された平成19年度事業計画が報告された。平成19年度中に当協議会は特定非営利活動法人とするべく、東京都に申請手続き中であることが、報告された。

＜インフォメーション＞

JRCM理事長の交代

平成19年4月27日に開催された第71回理事会において、新理事長に二村文友(ふたむら ぶんゆう)氏(新日本製鐵(株)副社長)が選任され、同日、就任いたしました。

シンポジウムの お知らせ

日本金属学会関東支部講習会ご案内

高度分析機器はどこまで進んだか
—基礎的機器から先端機器まで、原理と限界を確認する—

材料開発・研究に大きな役割を果たす分析機器は年々高度化し、目まぐるしい進展を見せている。透過型電子顕微鏡などの基礎的な機器が、新しい知見を獲得する重要な高度機器として発展し続けているだけでなく、新しい原理に基づく先端的な分析機器も次々と現れている。これらの機器を正しく活用し、真に有用な情報を取得するためにはその原理を正しく理解し、得られた情報の解釈に関する注意点をしっかりと把握しておく必要がある。本講習会では比較的身近にある基礎的な分析機器から最近開発された先端機器まで、個別にその原理と情報の意味を詳しく解説し、将来展望を見据える。

主催：日本金属学会関東支部

日時：2007年8月24日(金)
9時30分～17時

会場：東京理科大学生涯学習センター
(森戸記念館)第1フォーラム

東京都新宿区 神楽坂4-2-2

交通：JR総武・中央線

飯田橋駅 徒歩7分

地下鉄 有楽町線・南北線・東西線・大江戸線 飯田橋駅 B3出口5分

参加費：(テキスト代を含む) 会員10,000円、(協賛学会協会員も同額) 非会員20,000円、学生3,000円
定員：70人、会場の都合で定員になり次第申し込みを締め切らせていただきます。

詳細：下記の日本金属学会関東支部事務局にメールでご連絡下さい。
案内状・申込書をお送りいたします。
申込み先：〒113-8656

東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院工学系研究科 マテリアル工学専攻内

日本金属学会関東支部事務局

石川百合子宛

E-mail：

ishikawa@material.t.u-tokyo.ac.jp

The Japan Research and Development Center for Metals

JRCM NEWS / 第248号

内容に関するご意見、ご質問はJRCM総務企画部までお寄せください。

本誌は地球環境保全を考慮し再生紙を使用しています。

本書の内容を無断で複製・複製・転載することを禁じます。

発行 2007年6月1日

発行人 小紫正樹

発行所 財団法人 金属系材料研究開発センター

〒105-0003 東京都港区西新橋一丁目5番11号 第11 東洋海ビル6階

TEL (03)3592-1282 (代) / FAX (03)3592-1285

ホームページ URL <http://www.jrcm.or.jp/>

E-mail jrcm@oak.ocn.ne.jp