

## 手術用吻合補助器の開発支援

キーワード：吻合補助器・大学附属病院・つなぐしくみ・シーズ発掘試験

## 本事例の関係者

山口大学附属病院教員  
JST担当プランナー文部科学省産学官連携  
コーディネーター

## 附属病院教員の言葉を翻訳して申請書作成

## 【要約】

実質臓器(肝臓、脾臓)内の細径管と消化管とを吻合する手術は、重要な手術であるが、手術に長時間を要し、吻合部の縫合不全などで死亡に至る場合もある。短時間に・容易に・確実に実施できる「吻合器」の開発にあたり、コーディネーター(以下、CD)が医学部附属病院の教員を支援した。

まず、「吻合器」の開発として『平成17年度JSTシーズ発掘試験』の事業により試作し、動物実験でその有用性を確認した。引き続き、小径の細径管に適用できる「吻合補助器」を大学のファンドによって検討し、『JSTつなぐしくみ』データ補完として採択されて研究を進めており、ほぼ満足できる結果が得られている。

## 【きっかけ】

CDのリエゾン活動は、産のニーズと学のシーズとをつなぐことであるが、実は医学部には多くのニーズがある。簡単な医療器具等は、地域企業と連携して試作やその実用化が実施されている。高額な費用を必要とする研究は、種々の競争的資金などによって研究開発が行われている。一方、費用的にこの中間に位置する手術用器具の開発については、適当なファンドがなく、研究開発が進まないのが現状である。CDは、抽出した学内シーズから、この谷間の課題に取り組むこととした。

## 【段取り・プロセス】

医学部附属病院の教員から、実質臓器(肝臓、脾臓)内の細径管と消化管との吻合手術用「吻合器の開発」について、『平成17年度JSTシーズ発掘試験』に申請したいとの相談があり、教員との打合せを重ね、教員と共同で申請書を作成した。事業に採択されたが、開発は簡単には進まず、知財関係者や地元金型メーカーの技術者を交えての試行錯誤が続いた。その結果「吻合器」を試作品(図1参照)を完成させ、動物実験でその有用性を確認した。

試作した「吻合器」は、外径は12mmもあり、広く利用されるためには、小径化する必要があったが、この試作「吻合器」にはメカニズムの上で小径化に限界のあることが確認できた。しかし、吻合器の検討過程において、実質臓器の1mm以下の細径管に適用できる「吻合補助器」について指針が得られた。

## 【成果・結果や活動後の変化】

「吻合補助器」について、CDが支援して大学の研究助成を取得し、その基本的な形状、寸法、材質、操作法などの検討を行い試作した。同時に、試作検討した技術を盛り込んだ特許出願は、類似の形状の手術器具があるとのことで拒絶査定となってしまった。このような過程を経て、新たな「吻合補助器」を見出し、特許出願を行うと同時に、平成19年度の『JSTつなぐしくみ』に申請した。約10倍の倍率であったが平成20年度実施のデータ補完として採択され、研究を開始した。「吻合補助器」の試作は、秘密保持の契約を交わして東京の専門業者に依頼し、ほぼ所望のものが製作できたので、その有用性について動物実験を中心に研究を推進している。

担当プランナーが附属病院に来訪し、立会いで動物実験を行なった際には、担当プランナーは研究成果と進捗状況に満足し、担当プランナーからイベントへの出展の提案があった。今後、医学系の学会での発表など、シーズの情報発信を行って実用化を目指したい。

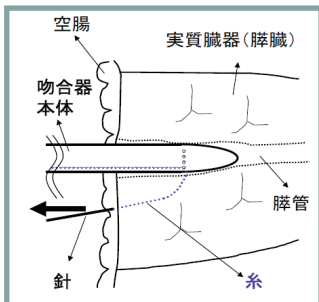


図1 試作吻合器による吻合の概念

## 開発の経緯

「H17年度JST  
Tシーズ発掘試  
験」採択(吻合  
器)

H18年、19年  
(吻合補助器)  
特許出願

「H20年度JST  
Tつなぐしくみ」  
データ補完採択

## 成功の事例

# 世界で初めて吻合補助器の実用化に目処

### ●吻合手術用の器具はこれまでなかった

我々は外科手術がどのようなものかを知る機会ほとんどない。数多くの機器が開発されているが、手術の成否は執刀医の技術と技能によることが大きく、機器開発を共にした教員との接触を通じて手術用機器の開発の難しさを改めて感じた。また、吻合手術の困難なことを実感している外科の臨床医である教員自身の体験から、短時間で・容易に・確実に手術を実施できる器具についての知見を得て開発を行なったが、このような器具はこれまで世の中になかったことが開発の大きな動機になった。

### ●JSTシーズ発掘試験によって研究が実施できた

しかし意欲と熱意だけでは研究はできない。先だつものが必要である。『JSTシーズ発掘試験』事業に採択されて研究が実施できたのは幸運であった。

『シーズ発掘試験』の成果にもとづき、「吻合補助器」について大学のファンダで研究を行ない、『JSTつなぐしくみ』の採択につながった(図2は、ビーグル犬による動物実験で、臍管を空腸に吻合後の状況を示したものである)。

## イノベーション

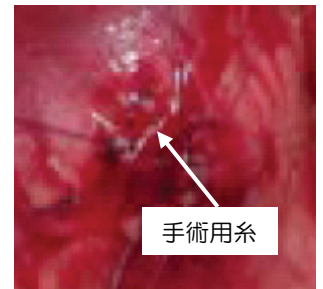


図2 吻合後の状況

## 失敗の事例

# 出願特許へのフォローが不十分であった

### ●コーディネーターとして特許出願に対して無責任であった

JSTシーズ発掘試験の資金により開発した「吻合器」の知見にもとづき、より適用範囲の広い「吻合補助器」を見出し、特許出願を行ない早期審査請求を行なったが、結果は拒絶査定となった。

コーディネーターは、特許出願が、早期審査請求を行なった出願である認識がなく、知財部門との連携に欠け対応が不十分であったことを反省しなければならない。なお、このようなことから本学では、知財管理は知財部門の担当であるが、CDも教員の創作届の提出や技術評価に対して最初から関与し、出願及び必要に応じ審査請求までフォローすることとしている。

教員も拒絶査定に左右されずにその技術発明の改良検討を続け、新規性のある発明を見出して特許出願を行なった。そして、その特許権にもとづき『JSTつなぐしくみ』に応募し、結果としてデータ補完の平成20年度実施として採択され、順調に研究を遂行することができた。

## 成功と失敗の 分かれ道

出願した特許が拒絶になったが、その拒絶理由を乗り越えた新たなアイデアにもとづく特許を出願できることを忘れてはいけない。

## 産学官連携の新たな展開に向けた提言

# コーディネーターの専門分野は産学官連携

医学分野はCDの専門分野とは異なり、当初から医学部の教員との接点が少なかった。しかし、教員の特許出願で受けた拒絶査定と、その技術改良により新たに特許権を獲得したことに関与した。それが『平成17年度JSTシーズ発掘試験』の担当CDの任に当たった際に活かされ、教員との応募に係るキャッチボールが、教員の申請書作成の意欲を引き出し、採択につながった。

JSTシーズ発掘試験に限らず、CDは教員が必要とする「人、もの、金、情報」の研究的資源の調達を支援しなければならない。特に、この研究的資源の中でも競争的研究資金の調達は重要であり、研究資金の獲得につながる応募事業に関しては、常日頃から配慮しておく必要がある。なお、今回の『JSTつなぐしくみ』事業のJSTの担当プランナーは、CDの以前からのコーディネーターネットワーク関係者であり、CDの不足する事業提案の情報補完を受けることができた。これも日常の信頼関係がもたらした成果の一つである。

## ☆コーディネーターの一言

コーディネーターとして教員の意欲と熱意に応えることができた。専門外の内容でも、科学技術や経済に関する知識、経験、カンを活かして対応できることの好例。