21世紀に向けた金属系バイオマテリアル研究への提言

肥 後 矢 吉*

1. は じ め に

金属系のバイオマテリアルは堅構造材料(形状を保ったり力を伝える材料)として使用される場合と、機能材料として用いられる場合がある。現在の堅生体材料の用途を大別すると以下ようになる。

(1) 生体内に長期に渡って挿入される物：人工骨(大腿骨、頭蓋骨、肋骨、背骨、骨盤等)、人工関節(股関節、膝関節、肩関節、肘関節等)、骨固定材(ステイブル、ワイヤー)、デバイス容器(心臓のペースメーカー、人工心臓)、人工歯根等

(2) 生体外に長期に渡り装着される物：歯科材料(クラウン、入れ歯)、装具

(3) 治療用に短期間用いられる物：カテーテル、手術用具、歯科治療用具

(4) 機能材料：電極、センサー、感染防止材(金属イオンを出し、カテーテル等の長期挿入時の感染を防ぐ)、形状記憶機能(血管拡張デバイス、カテーテルのコア、人工ペニス)

バイオマテリアルに要求される性質はこれらの目的によって異なる。特に使用される期間によって評価する項目も異なってくるが生体材料そのものの評価で問題になるのは主に

(1) 使用期間内で必要な特性(強度、機能等)の維持

(2) 使用期間内で生体に有害な物質の溶出

であり、評価しなければならない性質は腐食、強度、耐久性および特定の機能であろう。その期間は

長期(数年から一生涯)：人工骨、関節、ステイブル、ネジ、ワイヤー、ペースメーカーのケースや電極、歯根、入れ歯など、

中期(数週～数年)：骨折治療用プレートなど、

短期(～数週)：手術具、注射針、カテーテルなどである。

以上に述べた事とともに、生体材料は製品の製造法、加工法、形状、保存法と期間、滅菌消毒法、使用法などの影響を含めて総合的に評価する必要がある。

以上に述べたことは、生体材料自体の評価だけではなく、

生体に用いるデバイスとして総合的に評価しなければならない事を意味している。生体用デバイスを作成し、認可を受ける場合にデバイス自体の評価とともにデバイスを構成している材料自体の評価もしなければならない場合が多い。これが生体用デバイスの開発時間や認可期間の短縮とコストの低減を難しくしている。

一方、エレクトロニクスやメカトロニクスの発展に伴い、新たな観点に立ったマイクロデバイスや生体制御用デバイスの開発が期待されており、これらのデバイスに対応する新たな金属系バイオマテリアルが早急に必要となる。

このような生体用デバイスの開発に於ける現在の問題を考慮しながら今後の生体材料の開発を考えていく。

2. 今後の生体材料に要求される事

(1) 既存生体材料の規格化と汎用化

前節で生体用材料は製品の製造法、加工法、形状、保存法と期間、滅菌消毒法、使用法などの影響を含めて総合的に評価する必要があることを述べた。一般工業材料は規格が確立しており、ねじ、線材、板、鋳造など使用法によりその加工法、形状から試験方法、使用限界や保存法まで規格化されている。しかし、生体材料にはこの規格化が十分になされていないため同様の評価を毎回行わなければならない場合があり、開発や認可に要する時間やコストの低減が難しいと考えられる。ASTM ではこれらの規格化が精力的に進められており、日本でも今後の生体用デバイスの開発に併せて開発の期間と手間を省き、安全性を向上させるための出来るかぎりの規格化を行う努力が必要である。

(2) 生体デバイス用部品の汎用化

今後の新たな生体用デバイスはエレクトロニクスと密接な関連があろう。人工心臓を例にとれば、血液を送るポンプを駆動・制御するマイクロコンピュータを含む電子回路を生体内に埋設しなければならず、しかもポンプの状態を監視する

* 東京工業大学教授；精密工学研究所(〒226-8503 横浜市緑区長津田町4259)

Some Concepts for Metallic Bio-materials Research in 21 Century; Yakichi Higo(Precision and Intelligent Laboratory, Tokyo Institute of Technology, Yokohama)

Keywords: metal biomaterials, implant, micro-device

1998年5月26日受理

ために外部との情報のやりとりのみならず、エネルギーの供給も外部から受けなければならない。そのため、電気回路を保護するチタン製容器からケーブルなど多くの電子部品が必要となる。今後、衰えたり麻痺した運動機能を補助するデバイスなど、同様に電極などの多くの生体と直接接する部品が必要とされるであろう。このような状況に対応するためには、生体内に埋設する容器、電極からそれらの部品やケーブル、生体内でケーブルを接続するコネクタ等の生体への固定方法も含めた規格化を行い、部品の共通化が必要となる。

生体内で使用するマイクロコンピュータにも規格化と共通化が必要である。生体用マイクロコンピュータは単に自動車電話等の影響で暴走しないばかりでなく、医療機器でも外乱されず、生体内との安全なインターフェイスを持つものが規格化されれば今後の生体用デバイスは急速な進歩が期待できるであろう。これらの地味ではあるが、必要不可欠な部品を実現するためには構造材料としての多くの生体用金属材料と生体用高分子材料が必要となる。

(3) 超微細な手術・治療用生体材料

マイクロサージェリーと呼ばれる顕微鏡下で血管や神経を扱う分野が広がっている。この分野では従来の手術用具では大きすぎて十分な治療が行えないため、顕微鏡下で扱うより微細な手術用具が求められている。しかし、現在の金属材料では扱える神経や血管の太さには限界がある。これはカテーテルや内視鏡を用いた血管の手術でも同様である。従来であれば切開しなければならない関節内の病気から動脈や肺の病巣までカテーテルや内視鏡を用い簡潔に手術を行うことが可能になってきた。しかし、内径が数ミリメートルの血管ではカテーテルや内視鏡を血管や気管を通して挿入し、しかもその先端に手術用具を装着するにはかなり信頼性のある材料と材料同士の接着・接合技術(例えば直径が0.5 mmの金属、高分子、セラミックス管の接合)が要求される。また信頼性を保証する検査技術も必要となる。しかし直径が0.5 mmの金属、高分子、セラミックス管の接合を検査・保証する方法は現在の所では無いのが現状である。材料・接合技術・検査技術が3身一体となって初めてこれらの手術が可能となるのであり、今後の技術開発が求められている。

(4) 新たな生体用デバイス用材料

今後の生体用金属材料は大きく2つに分けられるであろう。

一つは以上に述べてきた治療に用いるデバイス用材料である。デバイスは今後益々微小かつ繊細なものが要求されるようになる。これらは生体に埋め込み、生体の衰えたり失われた機能を補助したり再生する目的で用いられるものである。運動や5感を補助するデバイスやホルモンなどの異常を補うセンサーやアクチュエーターまでも含んだインテリジェントなデバイスが期待される。これらを構成する材料は直接生体と接する微細な部品から構成されている。しかも生体内に長期間埋設されていなければならない。これらにはアモルファス系の金属材料が用いられるであろうが、未だ研究が始まったばかりである。しかし、人工内耳など実用化されているものもでてきたが、アクチュエーターを含むものは今後の開発課題である。

もう一つは電磁気に対する特殊な特性を持った材料である。生体内に埋設されたデバイスはその後の検査や治療の妨げになることが多々ある。例えば人工関節や心臓のペースメーカーは関節置換や挿入後のX線観察ではX線を透過しないため観察出来ない部分が生じたり、核磁気共鳴CTの画面にハレーションを起こし、最も重要な治療後の観察を難しくしている。このように、治療に用いたデバイスがその後の病状観察を難しくすることは出来るだけ避けたい。また、今後開発されるであろう電子回路を含む複雑な機能を持つ生体用デバイスを単に生体内の環境から保護するだけではなく、外部からの電磁気ノイズから遮蔽する事は必要不可欠であり、治療後の病状観察を容易にすることと相反する材料特性を要求される。

3. お わ り に

21世紀に向けた金属系バイオマテリアル研究への提言という非常に難しいテーマを与えられ、本小特集号の意図にかなった事が述べられたかはなはだ疑問である。しかし、現在の金属系生体材料は研究・開発段階であり、人工関節や人工骨など整形外科の分野が主に実用化されているに過ぎない。今後多くの分野で多種多様の金属系生体材料が求められるが、それらは単に金属のみではなく、セラミックスや高分子材料と複合化されるであろう。したがって生体内でのこれらの材料の接着・接合技術とその検査方法も併せて開発される必要がある。したがって、今後の生体材料の研究は単に医学と材料の複合研究ではなく、多くの理学と工学分野を含む学際的研究とする必要があろう。