

平成30年1月18日

I m P A C T 室

野地プログラムの研究開発の増額について

1 これまでの研究開発状況及び主要成果

野地プログラムでは、医療やバイオ産業分野におけるイノベーション創出を目指し、①超高感度デジタル臨床診断システムの開発（「はかる」人工細胞）、②スーパー酵素等のスクリーニング・合成技術の開発（「つくる」人工細胞）、③世界最長の長鎖 DNA 人工合成技術の開発（「ふえる」人工細胞）に挑戦しており、これまで以下の主要成果が得られているところ。

- ① 「はかる」人工細胞
 - ・ 現行の臨床検査システムよりも検出感度が 300 倍以上高い免疫抗体反応法の開発
 - ・ 標的遺伝子配列を迅速に検出可能なデジタル遺伝子検出法の開発
- ② 「つくる」人工細胞
 - ・ 活性を 10 倍以上増強したバイオ分析用酵素の開発
 - ・ 創薬化合物の効率よくスクリーニングするための、熱安定性を 10 度以上向上させたタンパク質（GPCR）の開発
- ③ 「ふえる」人工細胞
 - ・ 天然の細胞を用いることなく、試験管内で長鎖 DNA を効率的に合成できる人工ゲノム合成法の開発に世界で初めて成功し、現在、キット化した試作品（無細胞ゲノム増幅キット）を国内外の大学及び民間企業の研究機関（15 機関）に配布し、用途アイデアや市場調査等を実施中。

2 外部専門家（技術ヒアリング）及びレビュー会における指摘事項

- 日本のバイオ産業の遅れを取り戻す上で、「はかる」「つくる」「ふやす」のいずれの研究開発もインパクトのある内容であり、獲得成果の速やかな社会実装を期待したい（レビュー会）。
- 「はかる」については、発症前であってもウイルス診断ができるなど画期的な成果として評価できるが、デジタル計測方法への移行は、新たなアイデアではなく開発競争も激しいため、実用化に向け、国内の様々な関連企業を巻き込んだスピード感のある取り組み（速やかな市場投入や標準化戦

略等）が必要（技術ヒアリング）。

- ▶ 「つくる」で開発されたスーパー酵素を、今後、「はかる」のデジタル臨床診断システムに組み込めば、より高感度なデジタル計測システムに完成されていくことが期待できる（技術ヒアリング）。
- ▶ 「ふえる」については、長鎖 DNA としての活用だけでなく、リング状 DNA の超高速増幅操作（PCR 代替）にも活用できる可能性があり、様々な応用分野に発展可能な技術である（技術ヒアリング）。

3 今般の増額要望の主旨

今般の増額は、上記「はかる」の研究成果の社会実装を加速化するもの。

「はかる」については、これまで医療機関等に配備する革新的臨床診断装置（大型のもの）として開発を進めてきたが、今後、国内の実用化を図るためには医薬規制対応に一定の時間を要する状況。

一方、米国では、医薬規制のハードルが低い Retail Clinic 市場が急速に拡大しており、今後、本機器についてもパーソナル診療分野における市場開拓や標準化が急務と考えられるところ、それら分野にも対応できるよう機器の小型化・高速化に必要な要素技術を追加開発し、国内の関連産業の競争力強化に結び付けることとしたい。