

<健康安心プログラム> 新機能抗体創製技術開発

研究開発期間 平成18~22年
平成19年度政府予算案11.9 億円(12億円)【一般】

プロジェクトの概要

ポストゲノム研究や診断、創薬等において重要な機能を有する抗体を創製するため、以下の技術の開発を行う。

- ①創薬標的として産業利用上重要だが、解析が困難な膜タンパクやタンパク質複合体を特異的に認識できる抗体を系統的に作製するための技術
- ②抗体の分離・精製を高効率に行うための技術

研究開発の背景・効果等

- (背景)
- 天然に存在するタンパク質のうち、膜タンパクやその複合体は、創薬等の産業利用上有用。
 - 抗体は特定のタンパク質にのみ結合する生体分子で、ポストゲノム研究のツールとして有用であるとともに、それ自体が診断や創薬につながる重要な分子である。近年、抗体は副作用の懸念が少ないこと等から、創薬上の重要度が増大している。
 - このため、膜タンパク質やそのタンパク複合体を特異的に認識する抗体は、研究ツールとして有効であるとともに、診断、創薬といった産業利用上も有用。しかしながら抗体医薬品の価格は現在極めて高く、誰でも容易に利用できる状態にはなっていない。その主たる要因としては、特異性の高い抗体を取得するための鍵となる抗原(膜タンパク質やその複合体)を立体構造や活性を維持したまま取得することが困難であること、抗体を精製する際に用いる担体が高価格であることなどが挙げられる。
 - こうした課題に対応し、膜タンパクやその複合体を効果的に発現させること等により効率的に抗体を作製する技術や、様々な膜タンパク複合体を抗原として、特異性の高い抗体を作成する技術が求められている。
 - また、抗体の製造コストの低下を図るべく、抗体の分離・精製技術について高純度精製、高機能化、低コスト化を図るための技術革新が必要である。
 - そこで、本プロジェクトにおいては、膜タンパク質やその複合体を認識できる特異性の高い抗体を系統的に作製するための技術の開発及び抗体の分離・精製を高効率化するための技術開発を行う。
- (期待される効果等)
- 新たな創薬標的分子の複合体を系統的に同定することにより、癌、生活習慣病、免疫疾患等における複合体変化を含めた、診断、治療につながる新たな創薬標的タンパク質を同定できる。
 - 創薬上重要と考えられる千程度のタンパク質に対して系統的に特異性の高い抗体を作製する技術を開発することにより、創薬を始めとしたポストゲノム研究の実用化の加速が期待される。
 - 抗体の特異性の向上、分離・精製の効率化により、製造コストの低減につながり、抗体の創薬や診断、研究用途への幅広い応用が期待される。
- ☆技術戦略マップ上の位置づけ
- 創薬・診断分野の技術マップにおいて、効果的な抗体の作製技術のうち「特異性の向上」、「抗体の改変技術」、抗体製造の低コスト化技術のうち「精製技術開発」に位置付けられる。
- ☆分野別推進戦略における位置付け
- ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術に位置付けられており、戦略理念である「研究成果を創薬新規医療技術などに実用化するための橋渡し」「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」に貢献することが期待されている。

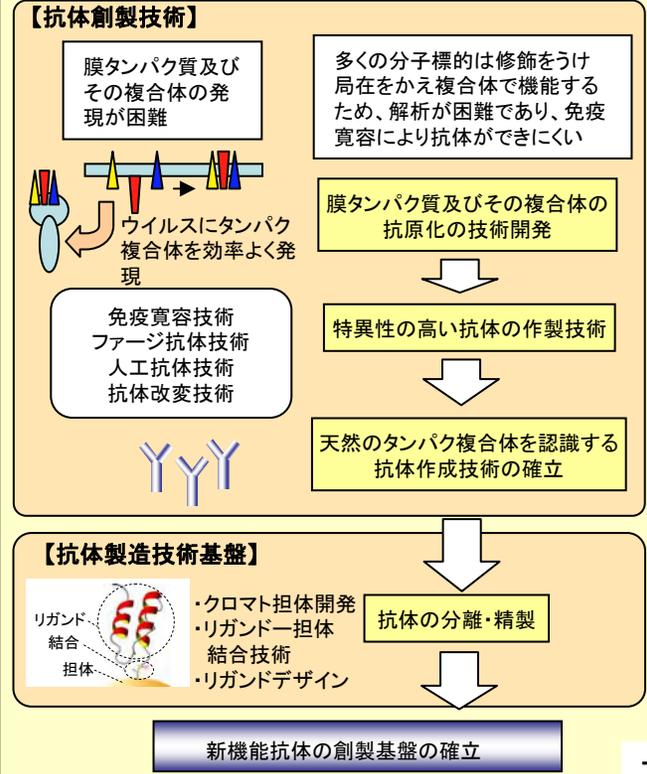
実施体制

NEDO → 民間企業、大学等への委託(NEDO交付金)(委託)

ポテンシャルを有する企業・大学等

企業: 中外製薬、ペルセウスプロテオミクス、富士写真フイルム、あすか製薬(株)、興和等
大学等: 東大、京大、阪大、東北大、産総研
プロジェクトリーダー(PL): 児玉龍彦(東京大学 教授)

プロジェクトのイメージ(関連図表等)



<健康安心プログラム>

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

プロジェクトの概要

がん対策等の国民医療高度化を目指し、急速に発展している多様なバイオ技術の融合と医療現場への円滑な橋渡しによるイノベーションの創出・加速のため、総合科学技術会議のもと文部科学省及び厚生労働省と連携し、橋渡し研究の強化に一体的に取り組む。具体的には、橋渡し研究の拠点において臨床研究機関と民間企業が一体となっていく、医薬品、医療機器、診断ツール開発を推進する。

研究開発の背景・効果等

- (背景)
- 創薬分野において、製薬企業の研究開発費は増大する一方、新薬承認件数は低下傾向であり、企業の研究開発リスクは増大。
 - 創薬の研究開発リスクの担い手となるバイオベンチャーにおいては、基礎的な研究にとどまっているケースが多い。他方で、臨床後期にある研究成果がないと上場や製薬企業とのアライアンス構築が困難となっている。
 - 医療機器においては診断系医療機器に比較的競争力を有しているが、今後、最先端医療機器の開発を進めるためには医療と理学、工学等の分野の高度な統合が必要。
 - 我が国の医薬品・医療機器開発について、産業化に向けた臨床研究・臨床への橋渡し研究の基盤が十分整備されていないため、先進医療技術が医療現場に届きにくい状況となっており、関係省庁が連携し、臨床研究・橋渡し研究の強化とイノベーションを阻害する様々な要因を解消するための制度改革について一体的に取り組むことが必要。
 - 海外の状況については、英国でバイオ医薬品を開発・製造するための初期臨床試験段階までを支援している。また、米国ではNIHロードマップにおいて臨床研究体制の再構築が柱と設定され、TRの必要性が指摘されている。
 - わが国においても、第3期科学基本計画分野別推進戦略(ライフサイエンス)の戦略理念に「ライフサイエンス研究の財産を活かしつつ、成果の実用化の橋渡し研究を強化」と位置づけている。
- (期待される効果等)
- 急速に発展している多様なバイオ技術等の融合と医療現場への橋渡しによるイノベーションの創出・加速と研究成果の円滑な社会還元。
 - 国内の臨床研究水準の向上
 - 医薬品・医療機器産業の国際競争力強化
 - バイオベンチャーの研究成果の実用化の促進、バイオベンチャーと民間企業のアライアンスの促進により創薬研究などの加速
- ☆技術戦略マップ上の位置づけ
- 創薬・診断分野の導入シナリオにおいて、臨床研究の推進及び承認審査の透明化・迅速化のための体制整備のうち「基礎研究—非臨床試験—臨床試験の連続的実施体制の整備」に位置づけられる。
- ☆分野別推進戦略における位置付け
- ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術に位置付けられており、戦略理念である「研究成果を創薬新規医療技術などに実用化するための橋渡し」「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」に貢献することが期待されている。

研究開発期間 平成19～23年
平成19年度政府予算案 19億円(新規)【一般】

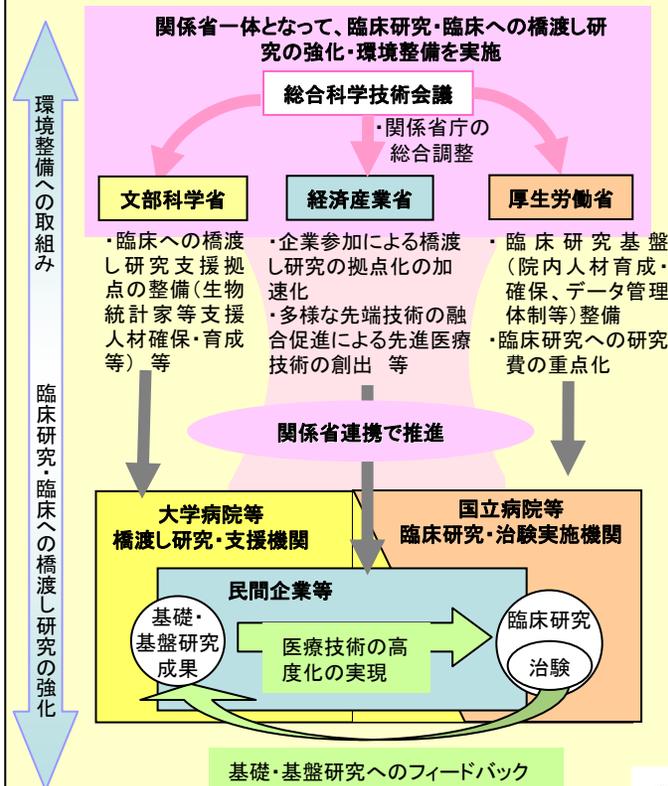
実施体制

NEDO → 民間企業、大学等への委託・助成(1/2補助)(NEDO交付金)

ポテンシャルを有する企業・大学等

企業:民間企業(バイオベンチャー等)
大学等:東大、京大、阪大、名大、九大等

プロジェクトのイメージ(関連図表等)



インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

研究開発期間 平成19～23年度
平成19年度予算案 7.0億円（新規）

プロジェクトの概要

- 手術中にがん細胞等の病巣部の位置を正確に把握しながら、最小限の切除で確実に治療できる診断・治療一体型の先進医療機器の開発を行う。
- 具体的には、「リアルタイムセンシング系」、「情報処理系」、「精密駆動系」の要素技術の高度化を図るとともに、それらを有機的に統合する。
- これにより、以下の機能を実現する。
 - ・手術中にがん細胞等の病巣部の位置・存在を正確に把握・可視化
 - ・術者に対する力触覚のフィードバック
 - ・臓器の体動と同期して動くマニピュレータ
 - ・重要組織（神経、血管等）の画像表示 等

実施体制

経済産業省 → 民間企業、大学等への委託
（一部、厚生労働省とのマッチングファンドにて実施予定）

研究開発の背景

- がん治療は、外科手術、薬物療法、放射線療法という大きく3つの治療法があり、日本では内視鏡等を使った外科手術の件数が増加傾向にある。
- 外科手術により病巣部を摘出する際には、微細な作業や、各専門家の高度な連携作業が求められ、執刀医等医療従事者の負担が増加している。
- 病巣部のみを精度高く摘出し、臓器機能を可能な限り温存する「低侵襲な治療」を実現するとともに、医療従事者の負担を軽減するためには、がん細胞等の病巣部の位置情報や取り残し情報を手術中に診断しながら、必要最小限の切除を可能にする機器の実用化が求められている。

事業の効果

- 診断と治療の融合による患者QOLの向上
- 精密駆動の実現による医療従事者の負担軽減
- 手術時間・入院期間の短縮等による医療費適正化への期待

プロジェクトのイメージ

