

# iPS細胞再生医療技術

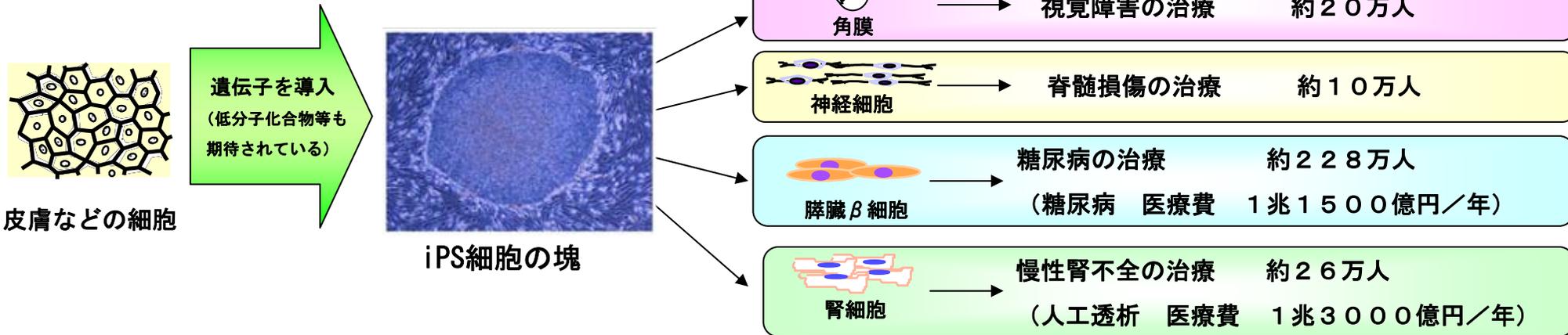
## 技術の概要

- ・分化した細胞のリセットにより、人工多能性幹細胞（iPS細胞）を得るという革新的な技術。
- ・胚性幹細胞（ES細胞）は、倫理的問題があるが、iPS細胞は制約を受けずに作成が可能。
- ・ES細胞では拒絶反応の問題があるが、iPS細胞では回避することが可能。

## 日本の技術の優位性

- ・2006年8月、山中教授がマウスiPS細胞の樹立を公表。
- ・2007年11月、山中教授がヒトiPS細胞の樹立を公表。（ウィスコンシン大も、同日付で樹立を公表）
- ・欧州でもクローン胚研究から、iPS細胞研究に軸足を移す方向。
- ・日本は優位であるものの、国際的に競争が激化。

## 社会へのインパクト



## 開発のために必要とされる組織・体制

- ・オールジャパンの研究体制。
- ・知的財産を戦略的に運用できる体制。
- ・iPS細胞を研究者に広く提供できる体制。
- ・関係省庁が一体となった支援体制。
- ・海外での知的財産戦略を進めるための体制。

## 必要とされるシステム改革事項

- ・iPS細胞研究を加速するため、基盤となるES細胞研究に対する規制手続きの簡略化。
- ・研究の進捗状況に応じた臨床研究指針の同時並行的作成等、迅速な指針や基準の整備。
- ・研究費を統合的に運用できる仕組み。

# iPS細胞活用毒性評価技術

## 技術の概要

- ・人種差、性差、年齢差、個体差等を考慮した種々のiPS細胞を分化させて作製した様々な臓器の細胞を用いることにより、薬及び化学物質の研究開発段階で、薬の副作用の危険性及び化学物質の有害性を詳細に予測し評価する技術。
- ・薬の副作用情報と遺伝子情報に加え、iPS細胞を作製して得られた種々の細胞の薬への反応性の情報を統合したデータベースを作製することにより、個々人の遺伝子情報によって予め薬の効果・副作用を予測する技術。
- ・iPS細胞を用いて疾患モデルの細胞を作成することにより、希少疾患等の解明が進展することも期待される。

## 日本の技術の優位性

- ・2007年11月、京都大学の山中教授がヒトiPS細胞の樹立を公表。
- ・我が国の化学物質(薬剤等)の細胞レベル・個体レベルの分子毒性解析技術(トキシコゲノミクス等)は世界トップクラス。
- ・(独)医薬基盤研究所にあるトキシコゲノミクスデータベース(医薬品の毒性データと遺伝子発現データのデータベース)の規模は世界トップクラス。

## 社会へのインパクト

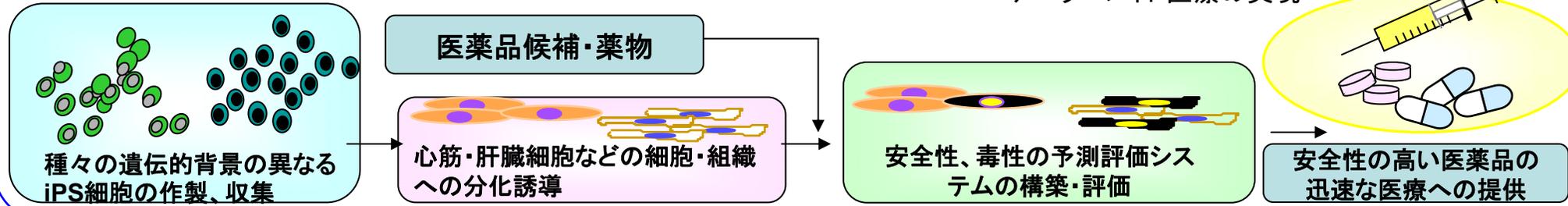
・開発中の医薬品の副作用を臨床試験の前にiPS細胞による評価系により予測することが可能に

・個々人の体質の違いによる副作用を予測することが可能に

・医薬品の安全性の向上

・開発成功率の向上により医薬品開発期間の短縮、コスト削減(数千億円にのぼる場合も)期待

・テーラーメイド医療の実現へ



## 開発のための必要とされる組織・体制

- ・製薬企業等における技術導入を促進するため、例えば、医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所等を核とした産学官の体制を強化。
- ・各種のiPS細胞を広く研究機関や企業が活用できるようにするための体制整備。

## 必要とされるシステム改革事項

- ・分化誘導研究を進めるため、ヒトES細胞の使用研究の規制に関する手続きの簡素化。
- ・iPS細胞を広く提供し、安全性毒性予測評価システムを利用できるように、iPS細胞作製時のインフォームドコンセントの取得等の検討。

# 感染症ワクチン開発技術(マラリア)

## 技術の概要

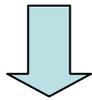
- 人工的に合成することが困難であったマラリア原虫タンパク質を植物機能(コムギ胚芽タンパク質合成系)を用いて効率的かつ網羅的に生産。
- この方法で得られた種々のタンパク質からマラリアワクチンとなるタンパク質を探索し、マラリアワクチンの開発を迅速に行う。

## 日本の技術の優位性

- 欧米諸国を中心にマラリアワクチン開発の研究が進められているが、ワクチン候補タンパク質を効率的に取得する技術がなく、有効なワクチン開発に至っていない。
- コムギ胚芽タンパク質合成系は日本において開発され、関連特許を幅広く取得済み。マラリア原虫タンパク質等、従来手法では合成困難だったタンパク質の効率的な生産を実現。

## 社会へのインパクト

薬剤耐性マラリア原虫の出現により既存の薬の治療効果が低下



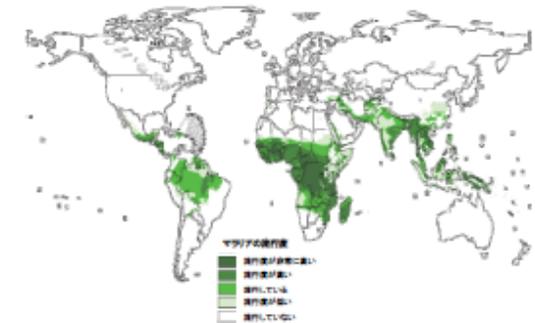
我が国発の技術によりマラリアワクチンを開発し国際的に貢献



ハマダラカ

- 世界人口の40%が感染の危険地域に居住。
- 年間3~5億人がマラリアに罹患。
- 年間約100万人がマラリアで死亡。
- 地球温暖化に伴いマラリア流行地域が広がりつつある。(出典:World Malaria Report 2005)

世界におけるマラリア流行状況



## 開発のための必要とされる組織・体制

- 多種のマラリア原虫タンパク質を生産し、ワクチン候補としての機能を効率的に解析する拠点の整備。
- 臨床試験に用いることのできるタンパク質の大量生産体制の整備。
- 国際的な臨床試験の実施体制の整備。

## 必要とされるシステム改革事項

- 国際的な機関との連携。
- マラリア流行地域での研究体制の整備。

# 非接触可視化・分析技術(テラヘルツ)

## 技術の概要

半導体デバイス技術に立脚したテラヘルツセンサーを実現することにより、小型で安価なリアルタイムの分析装置を開発し、食品取扱施設での食品混入物検査、空港等でのセキュリティチェック、製造工程における医薬品や半導体の検査、大気中の環境汚染物質のモニタリング等が可能。

## 日本の技術の優位性

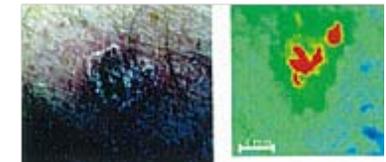
- ・常温で世界最高周波数の1THz発振を半導体デバイスにより実現。
- ・光通信技術を応用したテラヘルツパルス発生技術は日本独自。
- ・材料分光データベースは日本のものが世界最大。

## 社会へのインパクト

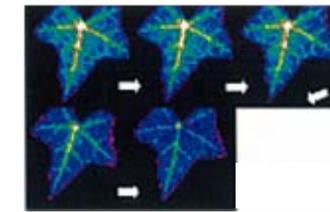
- ・非常に広範な分野での利用と関連ビジネスを創成。  
(例) 非開封の食品安全検査、薬の効果を正確に時間管理するための医薬錠剤のコーティング厚や錠剤中の異物の非破壊検査、DNAやたんぱく質のラベルフリー検出、皮膚がんや肺がんの検出、半導体ウエハー評価、LSI不良検査、空港等での非接触隠匿銃刀器検知、郵便物の非開封危険物探知、文化財の非接触調査、農作物の水分モニターによる水やり管理などの農作業支援、高速無線通信、大気中の汚染物質や温暖化物質の監視、宇宙観測など。
- ・市場規模見込は、2010年に1,694億円、2015年に7,247億円(テラヘルツテクノロジー動向調査報告書より)。



隠匿凶器の可視化(右)



皮膚がんのテラヘルツイメージ(右)



農作物・食品・木材・紙・角質の水分含有量検査



ICカード検査

## 開発のための必要とされる組織・体制

- ・測定法や分光データベースなどの標準化や標準技術の研究開発を進めるため、例えば、NICT、理研、産総研などを核にした、産学官の連携体制。
- ・国際標準化を主導するための国際研究協力体制。

## 必要とされるシステム改革事項

- ・公的機関等で装置を開放し、得られたデータをライブラリとして充実させることができるシステム。
- ・セキュリティチェックで撮影した画像等のプライバシーの扱い。

# 主要作物環境耐性・多収化技術(小麦・大豆等)

## 技術の概要

- ゲノム情報(イネゲノム、ダイズゲノム等)を活用し、不良環境(乾燥、塩害、湿潤環境等)に適応した農作物の品種改良。
- 遺伝子組換え技術(遺伝子を植物で発現させ、有用な性質を持った作物を作り出す)。
- マーカー育種技術(植物の遺伝情報を利用し、品種改良をすばやく行う技術)。

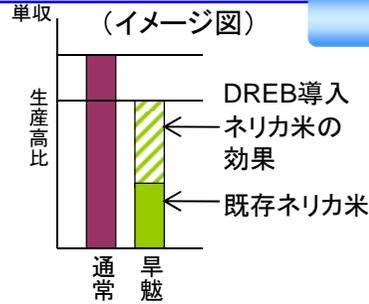
## 日本の技術の優位性

- イネゲノムの解読で日本の寄与率は55%であり大きな貢献。
- 解読された遺伝子の機能解析で日本が世界を断然リード。(100件以上の特許出願済み)
- シロイヌナズナ等のモデル植物の基礎研究レベルが高い。
- 日本が世界に先駆けて乾燥耐性誘導遺伝子などを発見。

## 社会へのインパクト



近年、世界的に大干ばつが頻発



- 世界的な気候変動に対応する農作物の開発が重要。(途上国の栽培面積の約30%が干ばつ、塩害などの脅威)
- 単位収量が従来の2倍以上となる優良品種、干ばつ等の災害に強い品種等を乾燥耐性誘導遺伝子(DREB遺伝子)などの有効活用により作出。

国際的な食料問題の解決に貢献



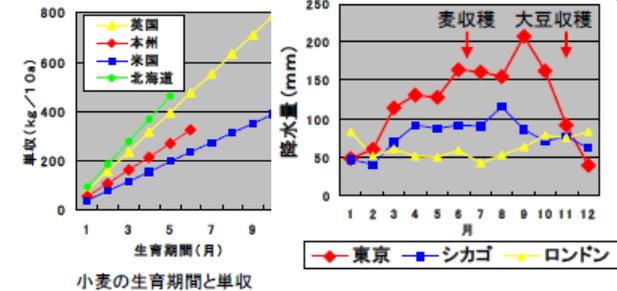
梅雨時期に穂発芽した小麦



水没した大豆

- 小麦、大豆は半乾燥地帯を栽培起源とし、日本の湿潤環境では単位面積あたりの収量が先進国の半分程度。
- 小麦や大豆で湿潤環境を克服する品種や湿潤な梅雨期を避け収穫できる品種の開発。

国内自給率の向上



## 開発のための必要とされる組織・体制

- ゲノムの機能解析体制の強化。
- GMO栽培を行う野外圃場の整備、拠点化。
- GMOに対する国民理解促進に向けた体制整備。

## 必要とされるシステム改革事項

- 国際研究機関等との連携強化。
- アジア・アフリカなど途上国への技術援助体制の整備。