

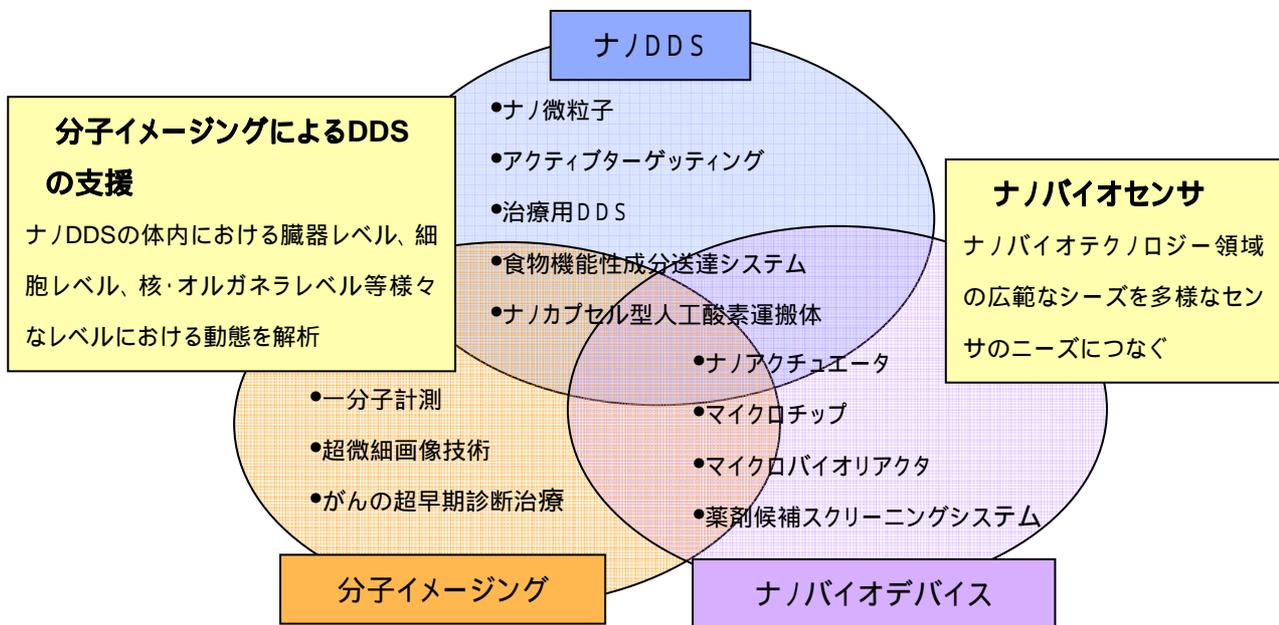
## 7. ナノバイオテクノロジー

### 連携施策群の活動状況と成果

#### 1. ナノバイオテクノロジー連携施策群の目標

“ 先端的ナノバイオ医療技術により超早期診断と低侵襲医療の実現と一体化を目指す ” 及び、 “ 革新的ナノテクノロジー・材料技術により生活の安全・安心を支える ” を実現するために、各省の連携を図る。

関連省庁：文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省



(参考図) ナノバイオテクノロジーに関する研究の現状と補完的に実施する課題

#### 2. ナノバイオテクノロジー連携施策群の活動状況

##### (1) 府省間等連携の活動状況

###### 1) 連携システムの構築

ナノバイオテクノロジー連携施策群は、先行して府省連携プロジェクトとして実施されていた「ナノドラッグ・デリバリー・システム (DDS)」及び「ナノ医療デバイス」にかかる研究開発施策を引き継ぐ形で創設され、さらに平成 17 年度予算編成の過程で本施策群に位置付ける施策が決定された。

ワーキンググループ、タスクフォースの開催

関係各省の担当者、関係研究機関代表・施策の研究開発担当者及び施策から独立した専門家をメンバーとする WG を計 4 回開催した。

また、各府省プロジェクトの整理・分類、研究開発担当者等による意見交換等を目的として WG の支援体制である TF を設置し、テクノロジーマップを構築し、効果的なリソースの配分や新たな研究開発テーマの設定等を目指すことを目的に計 5 回開催した。TF の活動は以下のとおり。

\* 対象施策の精査

- ・ 各省担当者からのヒアリング(各対象施策実施状況・平成 18 年度概算要求方針)
- ・ オンサイトヒアリング(対象施策研究内容の視察、ディスカッション)

\* 対象施策のマッピング、補完的課題の設定、公募、選定

- ・ 対象施策の精査結果より研究テーマ毎に細分化、項目分類、技術分類の実施
- ・ 分類結果を参考に欠落課題を選定し、科学技術振興調整費公募課題に設定

\* 競争的資金との連携の可能性

- ・ 競争的資金において採択された課題につき、ナノバイオテクノロジー連携施策群の対象施策との連携の可能性について関係者ヒアリングを実施。

\* テクノロジーマップの検討

- ・ ナノバイオテクノロジーは極めて多様な技術領域を有し、応用範囲も多岐に亘るため、国内外研究開発のテクノロジーマップ構築のための調査研究を実施し、国内施策現状の海外対比、各省担当領域の妥当性について検討を行った。当該検討結果は、WG 及び分野別推進戦略 PT に報告し、第三期科学技術基本計画の分野別推進戦略(重要な研究開発課題、戦略重点科学技術)にも反映させた。

\* 重要な研究課題の検討

- ・ ナノテクノロジー・材料分野の分野別推進戦略検討の動きを受け、重要な研究開発課題について検討

### 協働化の進展

平成 17 年より、医療機器開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等を検討するため、次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省) / 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省) 合同検討会会合が発足し、二省による連携した取り組みが進展した。

### 連携促進のための関連制度の充実

平成 17 年度より新設された厚生労働省と経済産業省によるマッチングファンド

は、その対象をがん以外の生活習慣病、循環器疾患領域に対する研究へ拡充するなど拡充が図られている。

## 2) 予算への反映

平成 17 年度に競争的資金において連携すべき課題が採択されたことが判明し、今後一層の連携を図ることとした。

## 3) 他府省の成果などの活用

厚生労働省科学研究費補助金事業「萌芽的先端医療技術推進事業 がんの超早期診断・治療システムに関する研究」と(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO

技術開発機構:経済産業省)事業「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」との共同事業が実施されている。応募に当たっては、NEDO 技術開発機構側事業の提案内容が厚生労働省側事業の内容と一致しており、かつ NEDO 技術開発機構側事業の委託先と厚生労働省側事業の主任研究者が属する研究機関との間で、NEDO 技術開発機構側事業の業務委託契約締結後出来るだけ速やかに、共同研究契約が締結される必要があるとされている。

文部科学省により実施されているナノテクノロジー・材料を中心とした融合新興分野研究開発(研究拠点形成型)により、医工連携、産学連携、独法連携の研究基盤が整備されつつある。厚生労働省と経済産業省によるマッチングファンドでは、産学が一体となって成果の活用を図っている。また文部科学省の拠点施策や経済産業省の一部施策などでは、他省管轄の公的機関も一体となって研究開発に取り組むことにより、効率的な成果活用を図っている。

## (2) 補完的課題の実施状況

ナノバイオテクノロジー連携施策群の対象施策の精査を行い、20 の対象施策を 67 の研究テーマに細分化し、分子イメージング、ナノバイオデバイス、ナノドラッグ・デリバリー・システムへの分類を行った。分類結果を参考に、欠落領域を選定し、平成 17 年度及び平成 18 年度を通じて、「分子イメージングによるナノドラッグ・デリバリー・システムの支援」においては 2 課題、「ナノバイオセンサ」においては 3 課題を採択した。

## 1) 課題の概要

課題 : 分子イメージングによるナノドラッグ・デリバリー・システムの支援  
課題設定理由 : 今後の医療技術として期待されるドラッグデリバリーシステムの開発の基盤となる技術、つまり、ナノDDSの体内における臓器レベル、細胞レベル、細胞内小器官レベルなど様々な生体階層レベルにおける動態のイメージングに焦点を当てようとするもの。ナノDDSの薬剤そのものの研究開発は多いものの、基盤となる分子イメージングの研究が欠落していたため本課題を設定。

H17 年度採択課題 (応募数 : 9 採択数 : 1)

採択課題名 : 超臨界ハイブリQDイメージングと治療法

研究代表者 : 鈴木 和男 国立感染症研究所生物活性物質部・室長

参画機関 : 国立医薬品食品衛生研究所、神戸大学、千葉大学、東北大学、名古屋大学、マグナビート株式会社

内容 : 超臨界法により水溶性完全分散ハイブリQDを創生し、臓器・細胞・細胞内小器官へ特異的に運搬できるように、臓器特異分子や抗原・抗体分子、シグナルペプチド、機能マグネット等を、活性を低下させることなく適定量タギングする技術を開発し、ハイブリQDを用いたリアルタイムイメージングを確立する。そして、肺・腎臓特異性ハイブリQDに薬剤を結合させた薬剤提示QDを標的臓器に集約させ、反応した好中球などの分泌酵素により薬剤を活性化させるシステムを作り、イメージング診断及び薬効評価と治療法の開発を目指す。

H18 年度採択課題 (応募数 : 15 採択数 : 1)

採択課題名 : 遺伝子可視化法による遺伝子ベクター創製

研究代表者 : 原島 秀吉 北海道大学 大学院薬学研究科 教授

参画機関 : 独立行政法人産業技術総合研究所、北陸先端科学技術大学院大学、第一製薬株式会社、東京大学

内容 : 1) 1 遺伝子レベルでの細胞内動態の定量的評価システムの開発 : 北大で開発した共焦点レーザー顕微鏡による画像解析法(CIDIQ)に、産総研が開発した蛍光性半導体量子ドットとナノスケールの分子間相互作用を可視化できる蛍光共鳴エネルギー移動(FRET)法を応用して、decondense (脱凝縮) した 1 分子の遺伝子の細胞内

動態の素過程を定量的に評価する系を確立する。本システムを、北大、北陸先端大、東大のそれぞれが開発してきたドラッグデリバリーシステム(DDS)へ適用し、細胞内動態の素過程を定量的に検討する。2)統合型新規人工遺伝子デリバリーシステムの開発：北陸先端大が開発しているポリロタキサンによる超分子集合体をコアに、北大が開発している多機能性エンベロープ型ナノ構造(MEND)に搭載し、東大が開発している2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン(MPC)コートナノ粒子による表面コーティングを行うことで、統合型新規人工遺伝子DDSを創製する。

課題 : ナノバイオセンサ

課題設定理由: ナノレベルのセンシング技術の応用により、迅速で高い感度を有し、将来の小型、安価な測定装置の実用化に繋がる技術開発を目指す。ナノレベルのセンシング技術に関する研究開発はあるものの、上記の目的に合致する、ナノの特性を十分活かしたバイオセンシングの研究開発が欠落していたため、本課題を設定。

平成 17 年度採択課題 ( 応募数 : 14 採択数 : 1 )

採択課題名 : 独創的ホール検出システムと磁性ナノビーズを用いた超高感度バイオセンサーの開発

研究代表者 : サンドゥー・アダルシュ 東京工業大学量子ナノエレクトロニクス研究センター・助教授

内容 : サンドゥー(東工大)が世界に先駆けて提案しているナノホール素子とナノ磁性粒子検出システム、阿部(東工大)が発明した、生理活性分子をフェライト合成中に直接固定化できるナノ磁性ビーズ、半田(東工大)が独自に開発した生理活性分子の特異的固定化技術を統合して、医療診断、検査に用いられるバイオセンシングシステムを確立する。そのシステムを小松(キヤノン)がフローシステムに応用し、ソフトウェア開発を目指す。

平成 18 年度採択課題 ( 応募数 : 13 採択数 : 2 )

採択課題名 : 生体内分子を可視化するナノセンサ分子開発

研究代表者 : 菊地 和也 大阪大学 大学院工学研究科 生命先端工学専攻 教授

参画機関 : 株式会社三菱化学生命科学研究所、三菱ウェルファーマ株式会社、

自治医科大学

内容 : (1)水中で進行する反応を応用した蛋白質相互作用解析技術開発、(2)アルツハイマー病と関連した蛋白質 アミロイド(A $\beta$ ) 重合化をMRI(磁気共鳴画像)を用いて可視化する技術開発、(3)機能性ガドリニウム(Gd $^{3+}$ )錯体を用いた個体レベルでの遺伝子発現可視化システム開発を行う。

採択課題名：精密構造識別型の電気・光応答バイオセンサ

研究代表者：井上 将彦 国立富山大学 薬学部 教授

参画機関：田中貴金属工業株式会社

内容 : ユニークな電気化学応答を有する変異遺伝子(SNPs)検出DNAプローブや光反応基を搭載したタンパク質プローブを、センサとして使用するために最適化させる。さらに、これらのプローブを統合的に使用し、薬剤投与前に患者個々人の副作用を予測する「薬剤投与前副作用検出システム」を確立する。

## 2) 実施状況

各課題とも3年度計画で実施しており、ほぼ計画通り進行中である。

## 3. ナノバイオテクノロジー連携施策群の成果

厚生労働省及び経済産業省による、分子イメージングに関するマッチングファンドの拡充、医療機器評価の合同検討会の開催など、連携への動きは加速している。また、研究・開発各段階における各省施策の位置付けが明確化してきたことで、ナノテクノロジーとバイオテクノロジーの融合技術の研究開発を政府が一体となって推進するための体制整備は、ほぼ出来上がりつつあるものとする。

今後、“先端的ナノバイオ医療技術により超早期診断と低侵襲医療の実現と一体化を目指す”、“革新的ナノテクノロジー・材料技術により生活の安全・安心を支える”の目標実現のために、この体制を活用していく。

## 今後の課題と進め方

### 1. 今後の課題

(1) イノベーション誘発に向けた取組の強化

時間軸を中心とした、基礎から応用に至るまでの連携（縦連携）を強化する必要があるものとする。

また、施策成果の他省でのさらなる活用を実現するための方策が必要である。

具体的には、文部科学省を中心とした基礎研究の成果をもとに、経済産業省を中心とした装置化の技術を発展させ、厚生労働省を中心とする医療分野への応用を結実させる方策を検討する。

生活の安心・安全の面では、農林水産省及び環境省を中心とする食品安全、環境安全への取組に基礎研究の成果を反映させる方策を検討する。

## （２） 当該分野以外の分野の施策との連携 等

ナノテクノロジー・材料分野とライフサイエンス分野との連携に加え、シミュレーションなど、インフォメーションテクノロジー分野の技術との連携が不可欠となってきている。ナノバイオテクノロジーの推進に寄与する次世代スーパーコンピュータ開発など、IT 分野との情報交換を密に行う必要があるものとする。

## ２．今後の活動予定

### （１）活動計画

各省施策担当者、研究担当者を交えた会合を通じて、より一層の情報交換を行う。各地の拠点間の連携を推進するための方策を検討する。

### （２）対外発信、情報共有活動

平成 18 年 12 月 21 日に成果発表会を開催することを計画中。

### （３）その他

研究者間の連携活動および情報交流を促進するためには、研究現場への訪問交流が非常に有効であることがこれまでの経験から明らかになった。今後とも推進してまいりたい。

欧米たとえば米国 NIH の BECON のような各インスティテュート横断的連携群に対する日本側のカウンターパートとして、またアジアとの連携を念頭においた組織として、連携施策群を発展させることも重要と思われる。これらの分野で司令塔的役目を発揮できれば、戦略的イノベーション創出に資するものとする。

また、医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）など、他の連携組織とも有機的連携の強化を図りたい。

# ナノバイオテクノロジー 概要

## 目標

“先端的ナノバイオ医療技術により超早期診断と低侵襲医療の実現と一体化を目指す”、“革新的ナノテクノロジー・材料技術により生活の安全・安心を支える”を実現するために、各省の連携を図る。

## これまでの活動

- WG、TFの活動を通じ、以下の活動を実施。
- ・各省ヒアリング、オンサイトヒアリングによる対象施策の精査、マッピング
  - ・補完的課題の設定、公募、選定
  - ・テクノロジーマップの検討
  - ・分野別推進戦略の検討
  - ・ロードマップに関する検討 など
- 補完的課題
- ・分子イメージングによるナノドラッグ・デリバリー・システムの支援:2課題実施中
  - ・ナノバイオセンサ:3課題実施中

## 主な成果

医療機器開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等を検討するため、次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省) / 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省) 合同検討会会合が進展した。

厚生労働省と経済産業省によるマッチングファンドは、その対象をがん以外の生活習慣病、循環器疾患領域に対する研究へ拡充するなど、発展した。

テクノロジーマップ構築のための調査研究では、国内施策現状の海外対比、各省担当領域の妥当性について検討を行い、第三期科学技術基本計画の分野別推進戦略(重要な研究開発課題、戦略重点科学技術)にも反映させた。

## 今後の課題

時間軸を中心とした連携(縦連携)を強化する目的で、効果的な時間差マッチングの実現に向け、施策成果の他省での活用を実現するための方策を検討する。

シミュレーションなど、インフォメーションテクノロジー分野の技術との連携が不可欠となってきている。次世代スーパーコンピュータ開発など、IT分野との情報交換を密に行う。

# ナノバイオテクノロジー 具体的成果事例

## 厚生労働省と経済産業省によるマッチングファンドの進展

蛍光、超音波、放射線等の画像診断技術とがん等病理特有の代謝物に結合する造影剤とを組み合わせ、現状の水準を飛躍的に向上させる革新的な画像診断技術を探索するため、厚生労働省と経済産業省(NEDO)のマッチングファンドを用いて、大学や医療機関の先進的医療・薬学技術と民間企業の医薬工連携による先導研究を行っている。

平成18年度の参加機関

厚生労働省: 5大学、1国立医療機関

経済産業省: 6企業

【厚生労働省】  
厚生労働科研究費  
疾病の早期診断・治療システムに関する研究

【経済産業省/NEDO】  
NEDO研究開発プロジェクト  
悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器の先導研究

【大学・医療機関】  
・官・学が実施する部分  
・リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分

【民間企業】  
・産が実施する部分  
・医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分

連携

