

No.	34
研究テーマ	細胞性免疫誘導能を持つペプチド結合リポソームを応用したウイルスワクチンの創製
責任者	国立感染症研究所 血液・安全性研究部 内田 哲也
所属機関種別	国立病院等
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	本研究においては、我々がこれまでに開発したりポソーム表面結合抗原の手法をウイルスワクチンの創製に応用し、鳥インフルエンザワクチン、SARS ワクチン、及びC型肝炎ワクチンの開発を試みる。リポソーム表面結合抗原の特長としては、第一にウイルスワクチンに必要とされる細胞性免疫を高効率に誘導すること、第二にIgE抗体産生を誘導しない特性を有するため、ワクチンに対するアレルギー反応を惹起しにくいこと、第三に生体の細胞を構成する脂質からなるリポソームをキャリアーとして用いているため、目的を達成した後に生体による代謝を受けるので現行のワクチンに用いられているアルミニウムアジュバントと比較して安全性が高いこと、等が挙げられる。リポソーム表面にウイルスの immunodominant な epitope を有する抗原ペプチドを化学結合させることにより各ワクチンを創製する。近年ワクチン抗原として多用されつつあるペプチドは目標とする免疫応答をピンポイントで誘導する利点がある反面、分子量の大きい蛋白抗原と比較して免疫原性が低いという欠点があるが、これまでに我々は抗原（ペプチド）をリポソーム表面に結合することにより高い送達力を得ることが出来ることを見だし、報告して来た。この手法を人類の脅威となりつつある新興感染症および未開発のC型肝炎に対するワクチンの創製に応用するため、DDS 分野における世界的トップランナーである日本油脂株式会社と各分野の専門家からなる研究組織を構成した。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	臨床医学系, 臨床医学系, その他
共同研究(民間企業)	化学系, 電子・電器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2006 - 2007
解決すべき課題	トランスジェニックマウスを使用してヒト型免疫応答および感染抵抗性の検討までを終了する予定であるが、プロジェクト終了後はヒトにおける安全性および有効性を確認する必要がある。
限界打破の方法	安全性の高いリガンドが開発されれば臨床的に極めて有用であるので、現在開発を試みている。
解決のための技術	ナノ粒子, ナノバイオテクノロジー, 生命科学におけるナノ科学, 生物薬理, ドラッグデリバリー, 人工細胞およびリポソーム, ナノ生物学, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	感染症及び寄生虫症, 悪性新生物, 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害, 神経系の疾患, 消化器系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	循環器系全般, 循環器系全般, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内臓系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請した特許がある, 申請予定の特許がある

段階 (現時点)	in vitro
段階 (終了時)	in vivo 小動物
試験 (現時点)	細胞毒性試験, 急性全身毒性試験, 効能を裏付ける試験, 最大出力に関する試験, , 耐圧試験, 埋植試験, 血液適合性試験, 理化学的試験 (材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験 (終了時)	細胞毒性試験, 皮内反応試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, 発がん性試験, 性能を裏付ける試験, 漏えい電流試験, 絶縁抵抗試験, 耐電圧試験, その他の試験, , 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験 (材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5 年未満
取り組むべき課題	生体の獲得免疫系を調節し、高い予防・治療効果を得るためには TLR を介した自然免疫系の活性化が必要であるが、現在までのところ、既知のリガンドの中にそれに適した、安全性の高いものが少ない。
ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html

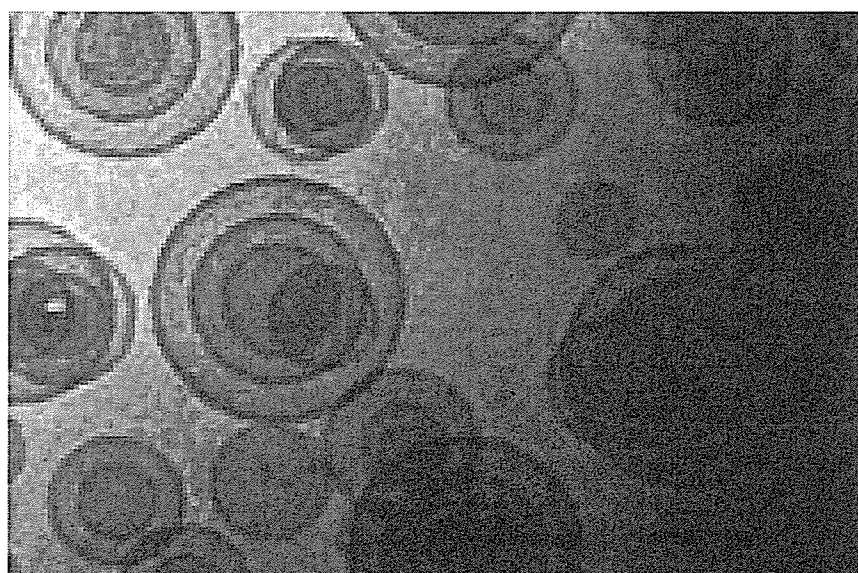


図 34-1: リポソームの電子顕微鏡写真 (日本油脂 (株) 提供)。本研究においては脂質二重膜からなるリポソームの表面にペプチドを化学結合させたものを用いる。

No.	35
研究テーマ	PET を用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及
責任者	東北大学 大学院医学研究科機能薬理学分野 谷内 一彦
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	アルツハイマー病 (AD) の神経病理学的研究によると、AD に特徴的な脳病理所見とされる老人斑の脳内蓄積は、臨床症状の出現よりも数十年先行する。老人斑の脳内蓄積を分子イメージング法で可視化できれば、AD の診断精度が向上するばかりでなく、AD の発症予知も可能となり、予防的治療介入と連動することで、AD 患者数の減少に結びつくことが期待される。東北大学研究グループは、これまでビーエフ研究所との共同研究を通じて、老人斑、神経原線維変化の生体画像化に必須とされるプローブの開発に成功した。このうち BF-227 と関連する benzoxazole 誘導体は日本国内に特許があり、A β 非蓄積部位における非特異的集積が少なく、前臨床段階では他の競合プローブ ([11C]PIB 等) に勝る成績を収めている。本研究は、東北大学、国立長寿医療センター、東京都老人総合研究所による多施設共同臨床試験により、東北大学研究グループが今まで開発してきたアミロイド標識薬剤 [11C]BF-227 とその関連 [18F] 標識化合物を用いて PET 臨床研究を多施設共同にて行い、アミロイド A β 蛋白の非侵襲的分子イメージング測定法を確立し普及させることを目的とする。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究 (大学)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究 (公的機関)	臨床医学系, 臨床医学系, その他
共同研究 (民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究 (上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2006 - 2008
解決すべき課題	マイクロドーズ・探索的臨床試験に関するガイドライン作成
限界打破の方法	専門家による会議を開催して討議する必要がある。
解決のための技術	生体分子イメージング, 診断および防御応用, イメージング (細胞 等), モニタリング, 臨床診断, 薬品探索, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	悪性新生物, 精神及び行動の障害, 神経系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	終脳, 特定の部位を対象としていない, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請した特許がある, 申請予定の特許がある
段階 (現時点)	治験 中規模スタディ (II 相試験)
段階 (終了時)	治験 中規模スタディ (II 相試験)
試験 (現時点)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験 (材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験

試験 (終了時)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験 (材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年未満
取り組むべき課題	マイクロドーズ臨床試験に関するガイドラインが作成されていない探索的臨床試験実施に関するガイドラインが作成されていない (被験者への補償など) 多様な PET リガンドの利用に関するガイドラインが作成されていない
ホームページ	http://www.pharmacology.med.tohoku.ac.jp/

本研究計画の概要

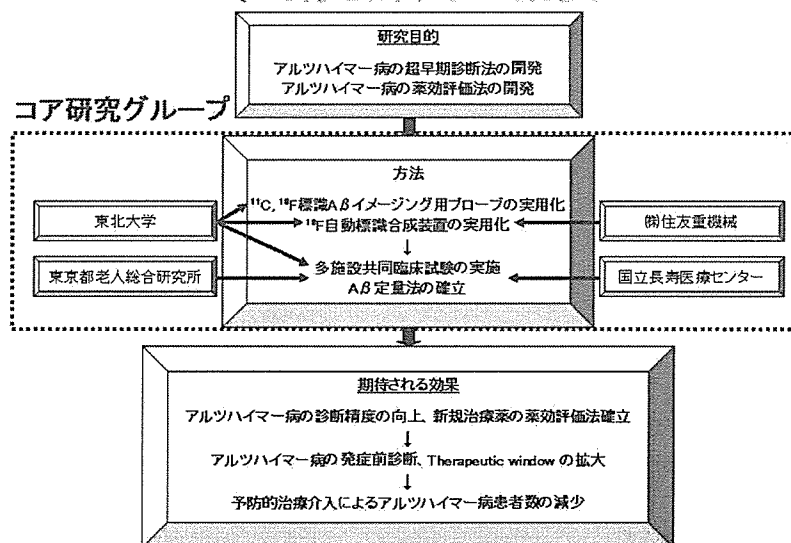
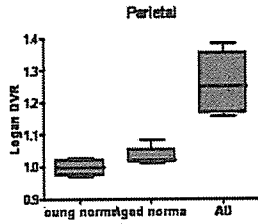
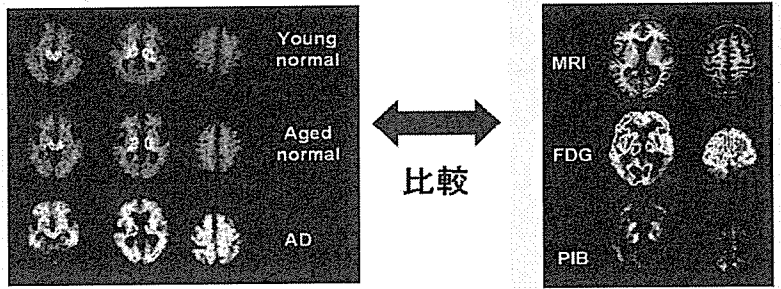


図 35-1: 本研究計画の内容

今までの研究成果と本提案プロジェクト

[¹¹C]BF227 (東北大学)

[¹¹C]PIB (老人研)



- (1) 3施設連携による[¹¹C]BF227を用いた探索的臨床試験と[¹¹C]PIBとの比較研究
- (2) 3施設連携による新規¹⁸F標識体(国内特許)を用いた探索的臨床試験
- (3) 超小型¹⁸F標識体自動合成装置の開発と普及
- (4) ADの先端的・超早期診断法の開発と標価
- (5) 日本国内へのアミロイド・イメージングの普及

図 35-2: 今までの研究成果と本提案プロジェクトの概要

超小型標識体自動合成装置の開発と普及

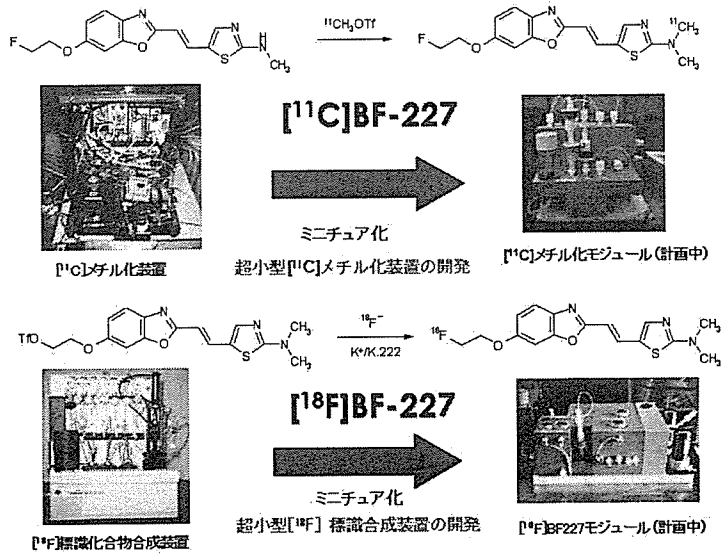


図 35-3: 超小型標識自動合成装置の開発と普及

No.	36
研究テーマ	抗体ライブラリを活用した疾患関連蛋白質可視化解析技術の研究
責任者	独立行政法人医薬基盤研究所 基盤的研究部 角田 慎一
所属機関種別	独立行政法人
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	本研究は疾患プロテオミクス技術、分子イメージング技術、ファージライブラリを用いた in vitro 抗体作製技術を融合することにより、細胞内で機能できる“疾患関連蛋白質に対する抗体を創出し、その蛍光標識体を用いた細胞内での疾患関連蛋白質の可視化、あるいは機能制御を可能とする技術を開発するものである。
臨床応用目標	臨床応用を目的としていない
共同研究該当	共同研究でない
共同研究(大学)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	臨床医学系, 臨床医学系, その他
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がない
実施期間	2006 - 2008
解決すべき課題	
限界打破の方法	細胞内で機能する抗体のアミノ酸配列に関する情報集積、あるいはそれを可能とする変異体抗体の創製。
解決のための技術	ナノ粒子, イメージング(細胞等), 細胞内分析, ドラッグデリバリー, 臨床診断, 薬品探索, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	特定の疾患を適用対象としていない, 精神及び行動の障害, 神経系の疾患, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	特定の部位を対象としていない, 特定の部位を対象としていない, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定はない, 申請予定の特許がある
段階(現時点)	該当無し
段階(終了時)	該当無し
試験(現時点)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験, 溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験, 溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	10年以上20年未満
取り組むべき課題	細胞内で蛋白質を選択的に機能制御するためには抗体が最も有望であると考えられるが、抗体を細胞内で有効に機能させる方法論が見出されていない。
ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuuigyoyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html

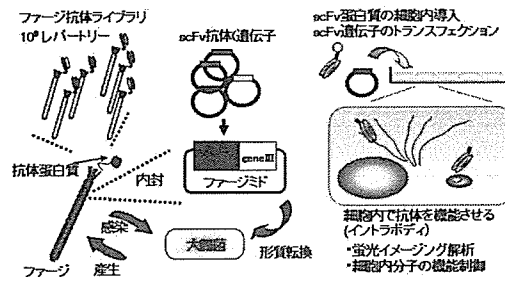


図 36-1: 本研究開発の概略図

No.	37
研究テーマ	核医学的手法による血管内不安定プラーク治療薬開発支援システムの構築
責任者	浜松医科大学 光量子医学研究センター 小川 美香子
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	基礎医学系, 臨床医学系, その他
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2006 - 2008
解決すべき課題	[18F]FDG に関しては、有効性を臨床検討で明確にする必要がある。新規開発薬剤に関しては、毒性試験などヒトへの応用に向けた基礎検討を行う必要がある。
限界打破の方法	時間分解能・空間分解能の高い、PET, SPECT 装置あるいは測定法の開発。
解決のための技術	生体分子イメージング, 薬品探索, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 臨床診断, 薬品探索, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	循環器系の疾患, 精神及び行動の障害, 神経系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	体循環-動脈, 特定の部位を対象としていない, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定はない, 申請予定の特許がある
段階(現時点)	in vivo 小動物
段階(終了時)	in vivo 小動物
試験(現時点)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年未満
取り組むべき課題	頸動脈、大動脈に関しては、今回開発する方法で核医学による非侵襲的な診断が確立される可能性が高い。しかし、冠動脈に関しては、プラークサイズが小さく、また、拍動の問題があることから、現在では、放射線検出プローブなど、侵襲的な手段をとる必要があると思われる。
ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyoku/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html

No.	38
研究テーマ	テラヘルツ波によるラベルフリーバイオチップシステムの開発
責任者	東北大学 大学院農学研究科 小川 雄一
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	<p>昨今の医療分析機器の高度化に伴い、個々に最適な医療や治療を行うことが可能になりつつある。しかしこのようなテーラーメイド医療に代表される先端医療が現実のものとなりつつある中、その一方で高価で大掛かりな分析機器を必要とすることが多く、小規模な医療現場ではその恩恵を受けることが困難な場面が生じている。また、このような診断には多くの検査試薬や煩雑な作業が必要となり、医療費負担の増加を余儀なくしている。そこで本研究では、このような問題を解決するために“テラヘルツ波”と呼ばれる10の12乗Hzの未開拓電磁波を使った簡便かつ安価なラベルフリーバイオチップセンシングの開発を目指す。このテラヘルツ波帯の電磁波は、既に欧米の研究者らによって生体高分子のラベルフリー診断の可能性が示唆されており、近年世界中で注目されている周波数帯である。しかし彼らの手法には非常に高価な光源システムを必要とするため、実用化にはまだ時間を要する。申請者らが持つテラヘルツ波光源技術は、日本独自の方法であり非常に安価な構成で高出力を得られるという特徴を有している。そこで我々は、金属（導体）で構成された任意のグリッド間隔を持つメッシュがテラヘルツ帯の透過特性にバンドパス特性を示し、さらにこの特性がメッシュ近傍の物質の複素屈折率に依存したシフトを生じることを利用した独自のセンシング手法を導入したバイオチップの開発を行っている。さらに金属成分を含んだ市販のプリンターのインクでも作成可能であることを確認済みであり、印刷による任意の形状を有するメッシュの大量生産の可能性を見出している。本申請課題は“テラヘルツ波光源技術”と“テラヘルツ波の利用によるラベルフリー診断”、“印刷で作成可能なメッシュセンサー技術”といったキーテクノロジーを組み合わせることによって実現できる研究であり、極めて独創性の高い研究となりうる。本申請期間では、高感度化や実際の生体高分子を使った定着技術の検討などの要素研究を経て、専用に開発する超小型テラヘルツ波光源によるセンシングシステムを構築する予定である。本研究の成果は、先端医療を実現するための基盤技術として貢献できる可能性を秘めており、多くの医療現場での簡便かつ迅速な検査を安価なシステムで可能とするものである。また、研究用途としても利用が期待でき、世界に先駆けけた数多くの医学研究成果の創出に役立ち、世界に冠たる先端医療の実現を可能とする基盤技術として期待できるものである。</p>

臨床応用目標	臨床応用を目的としていない
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	理学系・工学系, 臨床医学系, その他
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がない
実施期間	2006 - 2008
解決すべき課題	多様な生体反応の検出のための、印刷メッシュチップの開発とチップ上での情報の集積化およびテラヘルツ技術の進展(特に画像化素子の開発)
限界打破の方法	
解決のための技術	生体チップ, 生体分子イメージング, 生体センサーおよび生体検出, たんぱく質マイクロアレイ, 臨床診断, 薬品探索, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	特定の疾患を適用対象としていない, 精神及び行動の障害, 神経系の疾患, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	特定の部位を対象としていない, 特定の部位を対象としていない, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定の特許がある, 申請予定の特許がある
段階(現時点)	該当無し
段階(終了時)	該当無し
試験(現時点)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年以上10年未満
取り組むべき課題	
ホームページ	

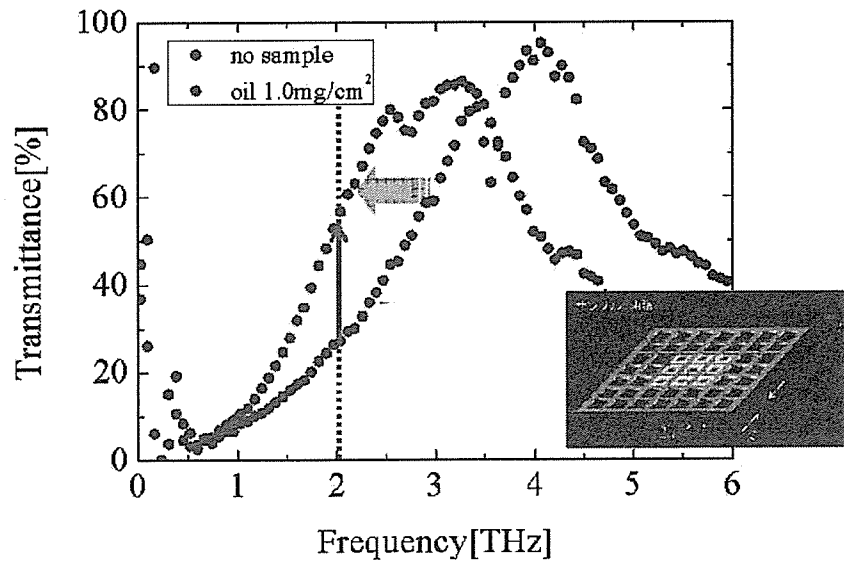


図 38-1: 様々な分野で利用されている生体高分子分析において、二次抗体や試薬を用いて可視化、定量化する技術は極めて一般的な手法である。しかし、発色や洗浄工程に多くの時間や労力が必要である。本研究では、新しいセンサーを開発し、染色・発色処理を行うことなく分析できる技術の開発を進めている。

No.	39
研究テーマ	ナノメディシン分野における難治性眼表面疾患による涙液障害に対する超微細画像技術(ナノレベルイメージング)を応用した涙液再生治療法の開発
責任者	鶴見大学 歯学部眼科 後藤 英樹
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	涙液は眼表面の健全性に重要であり、この異常から様々なタイプのドライアイを引き起こす。今回我々はドライアイのなかでもとくに難治性眼表面疾患による涙液障害に対して涙液の非侵襲的評価を行い、涙液層の再生治療を開発する。涙液はナノメートルレベルの油層薄膜およびマイクロメートルレベルの、可溶性ムチンを含んだ水層薄膜より形成され、これらの薄膜厚定量技術を涙液ナノテクノロジーとして開発し、治療評価にも適用していく。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	理学系・工学系, 臨床医学系, その他
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2006 - 2008
解決すべき課題	涙液油層再生のための油性点眼液の開発では臨床試験において効果、安全性、安定性を示すことができたならば、その後治験を行う必要がある。
限界打破の方法	眼表面粘膜上に、粘液である涙液が生理的に均一に拡がる仕組みを解明し、薬剤、または手術で実質的に眼表面を湿潤させることのできる要素をさぐるのがよいと考えています。涙液ナノテクノロジーなどの方法を用いないと、涙液の観察が困難であるため、この方法がさらに sophisticated されるとよいと思っています。現在用いられている、二次元でなく、三次元表色形の導入がよいと考えておりますが、今後の課題です。
解決のための技術	生体適合表面, 生体膜制御, 光学的表面, 薄膜コーティング, イメージング(細胞等), 臨床診断, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラージェン医薬品
関連疾患	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害, 眼及び付属器の疾患, 神経系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	視覚器, 特定の部位を対象としていない, 呼吸器系, 消化器系, 循環器系全般, 神経系全般, 神経系全般, 感覚器全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定はない, 申請予定の特許がある
段階(現時点)	該当無し
段階(終了時)	治験 小規模スタディ(I相試験)
試験(現時点)	その他の試験, その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験, 溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験

試験 (終了時)	臨床試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験 (材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5 年未満
取り組むべき課題	涙液の再生を目指すのであれば完全に涙液油層成分または水層成分と同じものを補う必要があるが、生成、また安定性の面からも製品化が難しいと思われる。
ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html

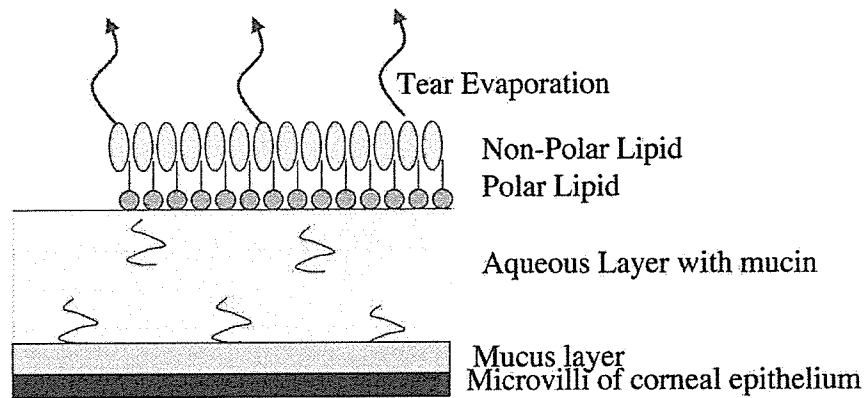


図 39-1: 涙液の三層構造。表層より油層、水層、ムチン層があり角結膜上皮に接している。油層は non-polar lipid layer と polar lipid layer に分かれている。

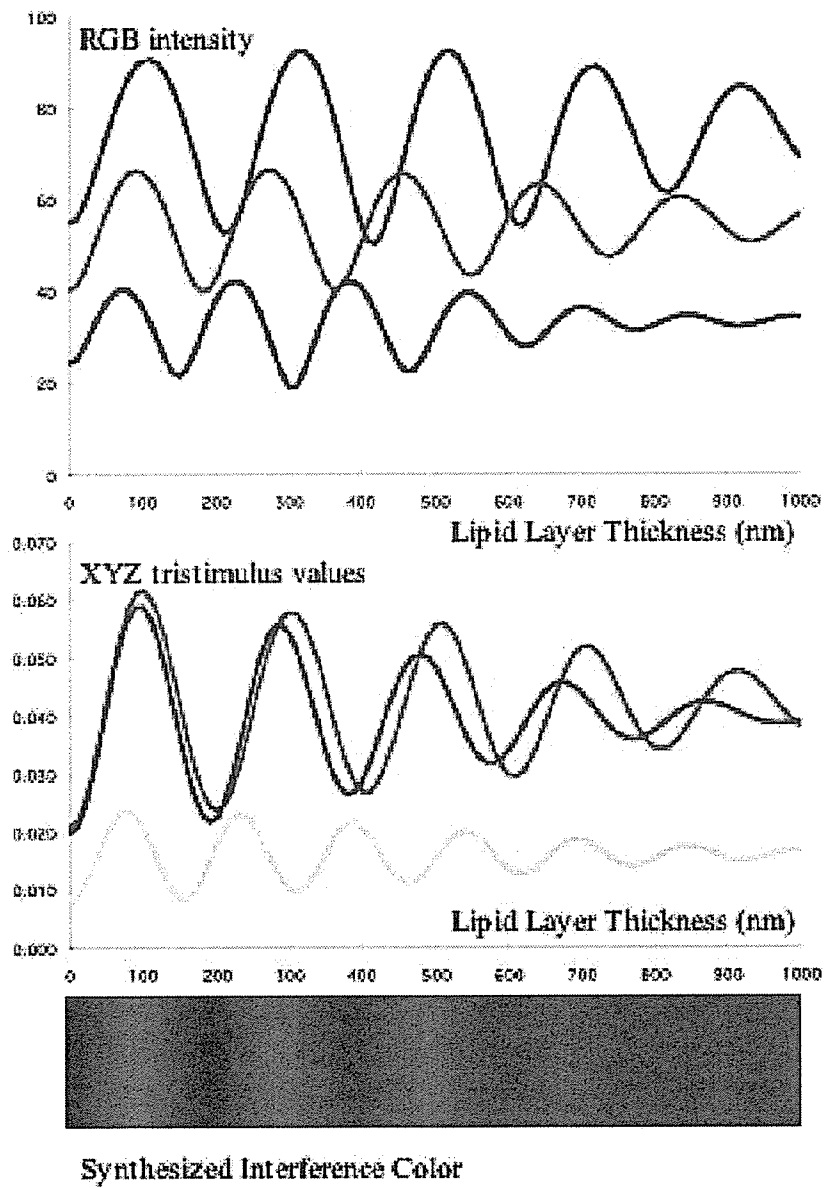


図 39-2: ナノメートルレベル涙液油層薄膜の干渉色 chart。横軸が薄膜厚み。光源は白色光。

No.	40
研究テーマ	蛋白質セラピー法とバイオナノカプセルによる持続性脳腫瘍治療薬の開発
責任者	岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科細胞生理学 松井 秀樹
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	たんぱく質研究である。
臨床応用目標	
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	
実施期間	1988 - 1988
解決すべき課題	
限界打破の方法	限界を打破したい。
解決のための技術	解毒医薬, 人工酵素, 生体適合表面, ドラッグデリバリー, イメージング(細胞等), 臨床診断, 生物薬理, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラレン医薬品
関連疾患	神経系の疾患, 呼吸器系の疾患, 妊娠, 分娩及び産じょく, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 消化器系の疾患, 症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	下肢骨, 胸部の筋, 腹部の筋, 骨盤の筋, 消化器系, 生殖器系, 内蔵系全般, 内蔵系全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定の特許がある, 申請予定はない
段階(現時点)	in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験), 治験 中規模スタディ(II 相試験),
段階(終了時)	in silico, in vitro, in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験)
試験(現時点)	その他の試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験, 溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	臨床試験, , その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験, 溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年以上10年未満
取り組むべき課題	今後解決したい。
ホームページ	

No.	41
研究テーマ	こころを映し出す DNA チップの開発と実用化
責任者	徳島大学 ヒューマンストレス研究センター 六反 一仁
所属機関種別	大学
所轄官庁	文部科学省
研究内容	健常人の発現情報及び精神的・身体的ストレスによる遺伝子発現変化のデータを蓄積する。同時に、うつ病、分裂病、及び小児自閉症を中心に、遺伝子発現パターンと臨床データの相関解析を行い、精神疾患診断プログラムとその指針を作成する。最重要遺伝子を 300 程度搭載した集団検診用合成オリゴヌクレオチドチップ、及び、精神疾患に特異的な遺伝子群を選別し、精神疾患に特化した合成オリゴヌクレオチドチップを作製する。ストレス解析のための遺伝子発現データベースを構築し、トータルなストレス・精神疾患診断システムの技術基盤を完成させる。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究 (大学)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究 (公的機関)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系
共同研究 (民間企業)	精密機器系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究 (上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2002 - 2004
解決すべき課題	解析料のコストダウンのための技術開発、信頼性の検証のための大規模試験
限界打破の方法	現場での使いやすく、安価なシステムを提供する必要がある。
解決のための技術	診断および防御応用、臨床診断、マイクロアレイ、ドラッグデリバリー、イメージング (細胞等)、臨床診断、生物薬理、放射性医薬品、ドラッグデリバリー、薬剤カプセル、スマートドラッグ、高分子ミセル、フラレン医薬品
関連疾患	内分泌、栄養及び代謝疾患、精神及び行動の障害、消化器系の疾患、損傷、中毒及びその他の外因の影響、健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用、症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの、損傷、中毒及びその他の外因の影響、特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	間脳、終脳、神経系全般、神経系全般、循環器系全般、循環器系全般、内蔵系全般、内蔵系全般、心臓、内蔵系全般、特定の部位を対象としていない
特許申請	申請した特許がある、申請予定はない
段階 (現時点)	治験 中規模スタディ (II 相試験), in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ (I 相試験), 治験 中規模スタディ (II 相試験),
段階 (終了時)	治験 小規模スタディ (I 相試験), in vitro, in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ (I 相試験)
試験 (現時点)	効能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験 (材質試験, 溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験 (終了時)	使用方法を裏付ける試験, その他の試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験 (材質試験, 溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験

成果の実用化時期	5年以上10年未満
取り組むべき課題	実用化に最も必要な点は、技術よりむしろコストである。現在の技術開発の多くは、現実とかけ離れた方向に行っている気がする。
ホームページ	http://61.193.204.197/html/20224A00010.htm

ストレスを評価するあたらしいバイオ・メディカル技術の開発

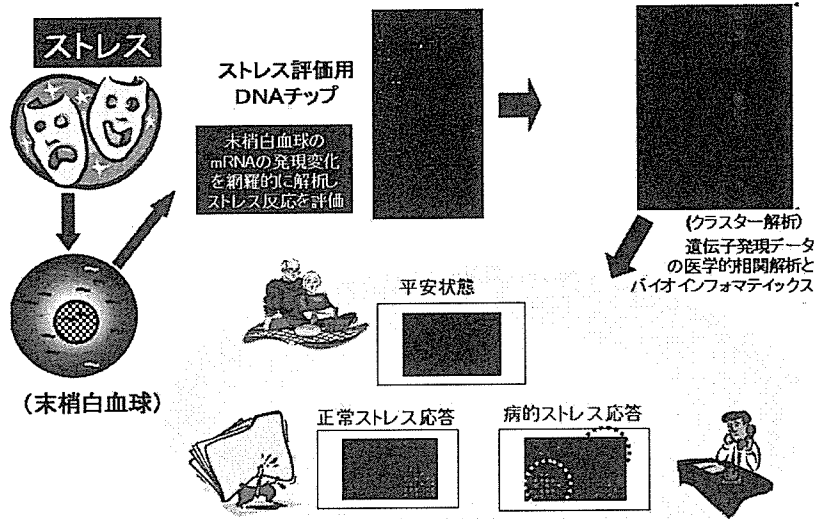


図 41-1: DNA チップを用いた新しいバイオメンタル技術の開発戦略

No.	42
研究テーマ	難治性心血管病治療用カテーテルの開発
責任者	九州大学 大学院医学研究院 江頭 健輔
所属機関種別	大学
所轄官庁	文部科学省
研究内容	本研究目的を達成するため、3年後までに、1. 基本特許を保持するステント内再狭窄予防のための国産コーティングステントとカテーテルの開発と前臨床試験; 2. 治療的血管新生療法を実施するための経皮的細胞・遺伝子導入システム(カテーテルと注入装置)の開発と前臨床試験; 3. ステント内再狭窄抑制ならびに治療的血管新生療法を目指した探索的臨床研究の開始、5年後までに、探索的臨床研究を終了し事業化を目指す。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	基礎医学系, 薬学系, 理学系・工学系
共同研究(民間企業)	医療機器専業系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2002 - 2004
解決すべき課題	1. 特許の集約、ライセンス化、2. 共同研究企業の再構築、3. 実用化に向けた資金の獲得
限界打破の方法	ナノ DDS 制御技術を用いて薬剤・遺伝子溶出ステントを開発することによって予後の改善、QOL 改善をもたらす画期的医療機器が開発できる。
解決のための技術	ナノ粒子コーティング, ナノ粒子, 生体適合表面, 埋込型材料およびデバイス, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, 遺伝治療, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラワーレン医薬品
関連疾患	循環器系の疾患, 精神及び行動の障害, 消化器系の疾患, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	心臓, 体循環-動脈, 神経系全般, 神経系全般, 循環器系全般, 循環器系全般, 内蔵系全般, 内蔵系全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請した特許がある, 申請予定はない
段階(現時点)	in vivo 大動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験), 治験 中規模スタディ(II 相試験),
段階(終了時)	in vivo 大動物, in vitro, in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験)
試験(現時点)	効能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	長期保存試験, 細胞毒性試験, 急性全身毒性試験, 亜急性毒性試験, 埋植試験, 血液適合性試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験

成果の実用化時期	5年以上10年未満
取り組むべき課題	我々は動脈硬化性狭窄を拡張する冠動脈インターベンション後の再狭窄の克服に向けて研究している。現在用いられている薬剤溶出ステントはポリマーや薬剤の副作用で遅発性ステント内血栓による急性心筋梗塞と心臓死が増加することが問題となっている。また、動脈硬化性疾患の終末像である心筋梗塞・脳卒中には無効である。
ホームページ	http://61.193.204.197/html/20224A00013.htm

難治性心血管病治療用カテーテルの開発

研究代表者：江頭健輔（九州大学附属病院）

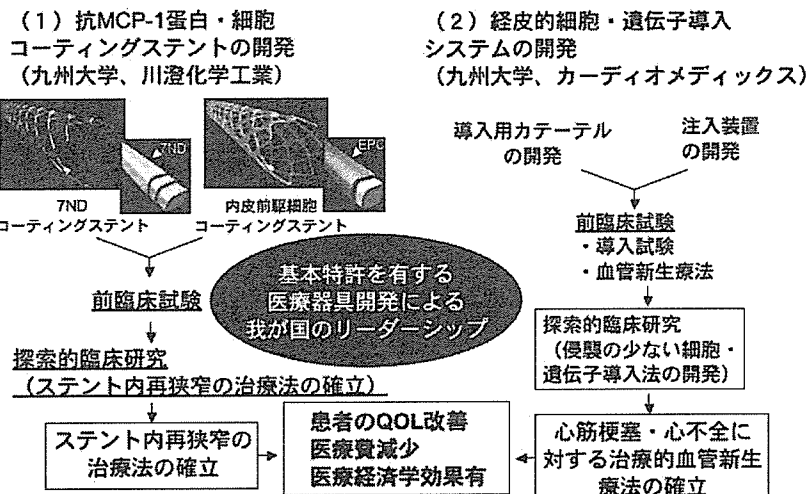


図 42-1: 本研究では、1) 国産薬剤・遺伝子溶出型ステント（左、川澄化学工業と連携）と、2) 経皮的細胞・遺伝子導入システム（右、カーディオメディクス）、の開発と臨床応用を目指す。

No.	43
研究テーマ	新規受容体特異的薬物の開発と臨床応用
責任者	京都大学 大学院薬学研究科創薬科学専攻 ゲノム創薬科学分野 辻本 豪三
所属機関種別	大学
所轄官庁	文部科学省
研究内容	肥満・糖尿病や摂食障害などの予防・治療を対象とする、新規受容体特異的薬物の開発と臨床応用を目指す。研究代表者等が最近その天然リガンドを同定した新規受容体に関して、味の素(株)では医薬品を目指す受容体特異的化合物の合成を、国立成育医療センター研究所では受容体遺伝子改変動物作出をそれぞれ分担し、共同でこの受容体の生理、病態に於ける役割を明かとし、治療薬創製をはかる。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系, 情報科学系
共同研究(公的機関)	臨床医学系, 薬学系, 理学系・工学系
共同研究(民間企業)	製薬系, 精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2003 - 2005
解決すべき課題	研究費の欠如: 基礎研究から応用への支援
限界打破の方法	企業、化学合成を専門とする赤で見後の共同研究
解決のための技術	薬品探索, ナノ粒子, 生体適合表面, 埋込型材料およびデバイス, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, 遺伝治療, 放射性医薬品, ドラッグデリバリー, 薬剤カプセル, スマートドラッグ, 高分子ミセル, フラージェン医薬品
関連疾患	内分泌、栄養及び代謝疾患, 消化器系の疾患, 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用, 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの, 損傷, 中毒及びその他の外因の影響, 特定の疾患を適用対象としていない
関連部位	消化器系, 体循環-動脈, 神経系全般, 神経系全般, 循環器系全般, 循環器系全般, 内蔵系全般, 内蔵系全般, 心臓, 内蔵系全般, 特定の部位を対象としていない
特許申請	申請予定の特許がある, 申請予定はない
段階(現時点)	in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験), 治験 中規模スタディ(II 相試験),
段階(終了時)	in vitro, in vitro, in vivo 小動物, in vivo 大動物, 治験 小規模スタディ(I 相試験)
試験(現時点)	効能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, その他の試験, 急性全身毒性試験, 発熱性物質試験, その他の試験, 臨床試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	効能を裏付ける試験, 細胞毒性試験, 急性全身毒性試験, 亜急性毒性試験, 埋植試験, 血液適合性試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 懸垂保持強度試験, その他の試験, 照射線量又は最大出力に関する試験, しゃへい能力試験, 漏えい試験, 照射野等に関する試験, その他の試験, 亜急性毒性試験, 遺伝毒性試験, 埋植試験, 慢性毒性試験, 発がん性試験, 理化学的試験(材質試験、溶出試験), その他の試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年以上10年未満
取り組むべき課題	低分子化合物ライブラリーに対するアクセスがない
ホームページ	http://61.193.204.197/html/20324A00037.htm