

Nano Bio f

ナノバイオテクノロジーが先導する診断・治療イノベーション

特集

ファーストの成果、 未来への展望

VOL.6
JANUARY 2014

Contents

2 **FIRSTを語る**

大八木成男・片岡一則・木村廣道
「大学と企業の連携でグローバル化に対応し
新しいビジネスを創ろう」

6 **ナノバイオファースト
数字で見る5年間の成果**

8 **テーマの総括と今後の展望**

サブテーマⅠ ナノ診断システムの創成
一木隆範 (サブテーマⅠリーダー)

サブテーマⅡ ナノDDSの創成
片岡一則 (中心研究者、サブテーマⅡリーダー)

サブテーマⅢ ナノ低侵襲治療システムの創成
西山伸宏 (サブテーマⅢリーダー)

サブテーマⅣ ナノ再建システムの創成
鄭 雄一 (サブテーマⅣリーダー)

12 **ナノバイオ研究を社会へ**

櫻木 誠
「日米欧におけるナノ医薬品の規制・推進環境」

畑中綾子
「次の10年を見据えた「スマートヘルスケア」の実現」

14 **Information**

イベント情報
FIRST 北大・東大合同国際シンポジウム
「難治がんを克服する一次世代の診断、治療が描く未来」
トピックス

山本一太内閣府特任担当大臣の東京大学視察
全体会議報告

16 **編集後記**

大学と企業の連携で グローバル化に対応し、 新しいビジネスを創ろう

いよいよ最終段階となったナノバイオファースト。ニューズレター最終号の鼎談では、医療分野で大きく業績を上げている帝人株式会社の大八木成男代表取締役社長をゲストに迎え、中心研究者である東京大学大学院 工学系研究科の片岡一則教授、そして、共同提案研究者であり、ナノバイオファーストで社会還元を担当している東京大学大学院 薬学系研究科 木村廣道特任教授が今後の医療分野でのイノベーションの予想、産官学連携、大学のあり方などについて語り合った。ファシリテーターは木村特任教授が務めた。



片岡一則
Kazunori KATAOKA

東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学専攻 教授
医学系研究科附属疾患生命工学センター臨床工学部門
教授(兼任)

1979年東京大学大学院工学系研究科博士課程修了。工学博士。東京女子医科大学助手、助教授、東京理科大学教授を経て、98年から現職。2001～04年独立行政法人物質・材料研究機構生体材料研究センターディレクターを併任。04年から東京大学大学院医学系研究科附属疾患生命工学センター教授を併任。05年から東京大学ナノバイオ・インテグレーション研究拠点リーダー。08年からグローバルCOE「学融合に基づく医療システムイノベーション」拠点リーダー、09年から当FIRSTプログラム中心研究者を務める。専門は高分子ナノテクノロジーによるDDS (drug delivery system) 開発、再生医療のための材料設計など。

大八木成男
Shigeo OYAGI

帝人株式会社 代表取締役社長

1971年に慶應義塾大学経済学部を卒業後、帝人株式会社に入社。75年から米国バブソン大学に留学し、MBA(経営学修士)を取得。2002年に医薬事業本部長、専務となり、03年から医薬医療事業グループ長と帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長を兼任。2008年から現職。日本化学繊維協会、日本バイオプラスチック協会の会長を歴任。

木村廣道
Hiromichi KIMURA

東京大学大学院薬学系研究科 特任教授
(ファーマコビジネス・イノベーション教室)

1979年東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了。薬学博士。85年スタンフォード大学大学院ビジネススクールでMBA取得。79年協和発酵工業、86年モルガン銀行を経て、89年アマシャムファルマンバイオテック、98年日本モンサントの代表取締役を歴任。2000年からライフサイエンスマネジメント、04年からファストトラックイニシアティブの代表取締役に就任、現在に至る。当FIRSTプログラム共同提案者、東京大学グローバルCOEプログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」社会還元系リーダー、東京大学エグゼクティブ・マネジメント・プログラム(EMP)講師を兼任。経済同友会幹事、日本スタンフォード協会副会長、ライフサイエンスマネジメント代表取締役およびファストトラックイニシアティブ代表取締役を務務。専門は生命科学・医薬品産業経営論、医療産業経営学。

在宅医療には新しい ビジネスモデルの導入が可能

木村：安倍政権の成長戦略で医療分野がスポットライトを浴びています。御社では国内、あるいはグローバルな医療関連ビジネスはどのように位置づけられていますか？

大八木：ここに来て急激に経済が上向きになりました。心理的な変化が効いて来て、個人消費も上がり、今後さらに一段と経済が良くなるでしょう。また2020年に東京でオリンピックが開催されることが決まり、これからの7年間は投資活動にも期待が高まります。とはいえ、私どものような化学や繊維などの材料関連企業は海外に生産拠点を移転しているの、今さら拠点を持ち帰ることはできません。国内での投資の行き先は、新しいものを創り出す、イノベーションに投資することになります。そういう意味ではやはり健康関連事業は重要です。私どもはすでに医薬品や在宅医療関連事業を展開していますが、とくに在宅医療がICTやコールセンターなど通信や情報と結びついていますので、このデータを解析して、次のビジネスを考えたいですね。

木村：より付加価値の高い領域、特にヘルスケアの新しいビジネスモデルを世界に発信して行こうというところですね。片岡先生は在宅医療につながる研究としてはどのようなことをされていますか。

片岡：そうですね、このナノバイオフィーストではがんの診断・治療・術後の再建をテーマとして、患者目線の出口の戦略をきちんと立てており、研究者も自分の研究が世の中とどうつながるかを意識するようになりました。将来的には、患者さんが病院に足を運ぶのではなく、病院が自分のほうに来るという時代が来るのではないかと考えています。第一ステップは診断で、ナノバイオフィーストでは工学系研究科の一木隆範准教授を中心にmiRNAを使う、がんの診断法を開発しています。当面は血液による診断法ですが、miRNAは唾液や涙、尿にも出るとされているので、採血の必要がなく、家での診断が可能ではないかと。その結果をICTで病院に送るといった形になると思います。

木村：小型化され、在宅で患者さん自身でも使える機器や方法が望まれるわけですね。御社で今研究開発している分野はどのようなところですか。

大八木：帝人のグループ会社ではICTの医療分野での活用に注力しています。例えば、病院のX線解析データを読影の専門医に送るソフトウェアと技術の開発をしています。これは未来のビジネスモデルの一つです。ただ、専門性の高い企業が参入すると、優位性を維持す

るのも難しいので、もっと人系を中心にした在宅医療をやっていきたくと思っています。極めて古典的な医薬品のビジネスモデルを在宅での薬も含めて変えられないかなと考えています。片岡先生の「病院が自宅に来る」という言葉に「おっ」と思いました。その取り組みをどんなふうにできるのかが課題です。米国では在宅輸液療法の領域で収益が上がっています。片岡先生たちの研究されているDDS (drug delivery system) を用いた新しい形の抗がん剤による治療のサプライ・チェーンとしても、今後、すでにある在宅医療のビジネスモデルも使えるのではないのでしょうか。

片岡：そうですね。ナノバイオフィーストではDDSは薬を患部に届けることとともに、患部を診断し、薬剤を効かせたり止めたりすることも考えています。在宅医療が進むと、状況に応じて、薬やそれ以外の治療法を選ぶ形になっていくのではないかと思います。医師の診察がないとできなかったことが家でできるようになる。現在の法律がどうなるのかはよくわかりませんが。

大八木：今の規制の中では医療器具の操作や診断キットを使った診断の多く、そして治療は医師をはじめ専門性の高い医療職が行うという規制があります。その規制はリスクとベネフィットから考えると合理的ではありますが、そうでないものもあります。

片岡：そうですね。例えば自動車も自動操縦が実現されようとしています。医療の世界でも実際は薬は渡したきりで、患者さんが飲んで飲まなくてもはっきりしないし、何か起こっても家ではわからない。それを在宅で判断してくれるシステム、医師が遠隔で見ながら指導するシステムができるのではないかと思います。

大八木：安全とリスクの境界領域を明快にして、安全性が高いものは開放していく努力をしていかないといけないでしょう。医療はインフラを含めて総合的に見直す必要があります。2000年代前半に在宅透析の1兆円のマーケットに参入しようと米国のベンチャー企業と組んで自動化する装置の申請までこぎつけたのですが、現在の患者さんのお宅への2時間体制の訪問だと「何か緊急の事態が起こったときに間に合わない、3～5分でない」と、審査の過程で指摘を受け、あきらめました。介護ビジネスの事業体では24時間いつでも10分以内に駆けつけられる体制を整えています。ところがこれ



では人件費が高すぎます。ですから、画像を含めてICTがどこまでモデル化されるかが勝負です。

片岡：コンビニエンスストアと提携するのはどうでしょうか。



10分以内で着けそうです。私の知り合いの方が老老介護で、ただ一緒に住むとお年寄りが頼ってしまうので、極近くに住んでカメラからの画像で動きがあるかどうかを携帯で見ているそうです。

大八木：なるほど。そのシステムなら個人情報の機密が確保できますね。

木村：先ほどの「5分以内に対応できますか」という質問はリスクに対して敏感な日本らしい話だと思います。グローバルなビジネスと日本でのビジネスに違いはありますか。

大八木：体外回路で血液を外に出す人工透析は日本のような地震の多い国では管が外れるなどの医療事故が怖い。在宅医療の世界ではそういう責任が付きまといまいます。規制緩和と命を守る責任に関してはきちんと議論しないとイケないでしょうね。

フォロワーに負けたいためには常に大きなリスクへのチャレンジが必要

木村：社として医療分野には進出しないと決めている企業が多い中で、御社が常に医療分野においてチャレンジされているのはどうしてなのでしょう。

大八木：かつて私どもはレーヨン、人造絹糸の開発に成功して一気に成長しましたが、戦後に米国や英国から合成繊維が出て凋落しました。今度は合成繊維をライセンスインで取り付け、ビジネスモデルを変えずに、作ったら売れる、という形でやってきて、今、韓国、台湾、中国勢に押され、国内の生産拠点が岐路に立っています。作ったら必ずフォロワーが来るのは永遠の宿命で常にチャレンジしないとイケない。そしてチャレンジする領域がどんどん高度化してリスクが高くなるのが大きな流れです。例えば炭素繊維を航空機産業に大量供給していますが、航空機が墜落した原因が私どもの商品に特定されれば、負担能力を超える額の賠償金を請求される、そういうリスクが増えます。

木村：そういう意味では、イノベーションを追及してリスクにも挑むのが大学であり、ある意味で研究者はリスクテイクです。例えば高分子ミセルを体内に入れると

いう研究をされている片岡先生には自分たちがリスクをとっているという意識がありますか。

片岡：もちろん最近はその通りですね。ただやっぱり大学の良いところはリスクを考えるのではなく、好奇心ややりたいことから研究が進むことです。企業には境界条件が必要ですが、大学は良い意味でも悪い意味でも境界条件がない。だから役に立たないこともやりますが、一方においては自由な発想で研究を進められる。そして規制の問題も含めて、何が問題で何が良いかをよくご存知である企業と連携できれば新しい発見が出る気がします。ところで、私は帝人が最近販売された高尿酸血症の治療薬は20年以上研究された成果だと伺って驚きました。企業において長く同じ研究を続けるのは大変なことだと思うのですが。

大八木：実は高尿酸血症は命にすぐ関わる病気ではないため、開発の優先順位が低かった。それにも拘らず開発した研究者はプレッシャーにもめげずにそのプロジェクトを後回しにしながらも続けて来たのです。

片岡：なるほど。

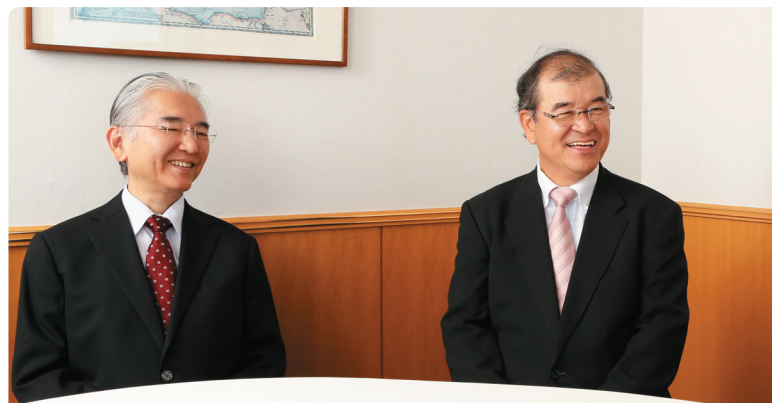
木村：そのプロジェクトをつぶさなかったのですね。

大八木：つぶすほどシーズがありませんから、基本的にはみんな活かします。例えば活性型ビタミンD₃は当初は対象は腎疾患の患者さんだけだったのが、後から骨粗鬆症の薬になりました。極めてマイナーな薬が後々大きなマーケットを作り出すことがあるのです。大手の製薬企業との競争は厳しいですから、抗生剤等の市場が大きく競争の激しい領域での開発はあきらめて、よそがやっていない領域での免疫抗体を作りました。この分野は後発品は出にくい。原料となる血清が血液を扱える企業に限られていたため、累計販売額は4000億円以上の商品になっています。

木村：大学の研究も本来人のやっていないことをやる点で似ていますね。イノベーションが育ちやすい環境といえますね。

大八木：ただ、企業には経営資源の規模に制約があるので、骨・関節、代謝、呼吸器の領域に絞っています。

片岡：私が最近少し心配なのは、大学の研究が企業のようにニーズを追突するような風潮です。



木村：大学の多くの研究者たちは自分の興味から出てきた萌芽的な研究をしていて、「それが世の中の役に立つかどうか」という議論をする前の段階です。一方でニーズを遡及した課題解決型研究も大学にはあり、この両方がバランスを持って存在することが重要です。

大八木：先生方とお話するにあたり、先述の高尿酸血症薬の開発者に研究者として何を大事だと思ってやってきたかを聞いてみました。そうすると、第一に先人の研究をフォローアップすること、二番目は大学などで新しい知識を得ること、三番目は後はひたすら努力をすると言っていました。大学の先端科学研究が色々な場面で貢献していますね。

片岡：それは大学でも同じですね。オリジナリティにしても、ひらめきにしても、やはり問題点やこれまでの方法をよく理解することから始まります。

日本の大学はもっとグローバル化するべき

木村：これまでのお話からは、やはり、御社の研究開発活動の中で大学が果たす役割が大きいと。

大八木：はい。特に私どもの医薬の研究は東大薬学部出身の野口照久さんが生物医学研究所を設立して、大学の先生方と一緒に研究をスタートしたのが始まりです。

片岡：毎年1月の帝人フォーラムでは富士山麓の研修所に社長さん以下役員の方が集まり、各大学の研究者や大学院生を招く2泊3日の合宿で帝人と大学の研究者の発表、大学院生のポスターセッションや表彰がある。そういう企業はあまりありませんね。

木村：産学連携を大事にされている。

大八木：一時期はポスドクの研究者を海外の大学の研究所に医薬グループだけでも1年間に20人出していました。多様性に触れた若者は帰国後にたくましく育ち、意欲もある。大学の研究者ももっと海外を知るのが重要だと思います。

片岡：2010年にノーベル化学賞を受賞されたパデュー大学の根岸英一特別教授も帝人入社後にフルブライト留学生

生として米国にいらっやって、帝人がずいぶん支援されていたそうですね。

大八木：11年間です。その後は巣立っていかれました。

木村：日本社会が内向きになりつつあるなどといわれていますが、新しいものを作るには、海外との接点は非常に

大事ですね。日本の大学にどんなことを期待されますか。

大八木：グローバルマインドの育成です。帝人では欧米と日本と中国で新人を採用しており、今後は人口が増えていくASEANあるいは中国の人たちを増やすことになります。それもあって、日本で採用した人は事務系も技術系も全員まず3週間、中国、インド、インドネシアあたりに派遣して、伸びていく社会を見てもらい、外から日本の姿を見てもらいます。そうすると、ほぼ全員が海外勤務を希望します。それ以前の人たちは約3割しか海外勤務を希望しません。やっぱりマインドのリセットが大事です。大学も一緒に留学をきちんと応援していくことですね。もう一つ、日本の大学が遅れていると感じるのは海外展開です。例えば人口400万人のシンガポールに米国の有名大学がたくさんあります。日本の大学には世界の知恵を入れるという競争概念がないのではないかと思います。

片岡：東大は日本の中から優秀な学生が来ているので十分という驕りがあるのかもしれない。逆にいえば優秀な日本の学生をさらに優秀に育てるためにも、外国と常に触れる環境は必要ですね。

木村：片岡先生は具体的な秘策を持ってらっしゃるんじゃないですか。

片岡：いやいや秘策はありません。ただ、特に工学部の場合には日本人が博士課程に進学しないという課題もあって、うちの研究室は結果的には博士課程の大学院生は半分以上が外国人で、日本人の大学院生に非常に良い効果が出ています。英語に対する恐怖感がなくなり、自分の立ち位置がわかりますね。

木村：やはり大学は人材や研究の供給源であり、日本の復活の根っこであるということですね。

大八木：鍵ですね。世界の大学ランキングではシンガポールや香港、中国の大学が伸びています。中国では高級官僚の子どもは米国の有名大学院に進学します。中国と米国の関係は、そこからうまく醸成されてくるのだと考えます。

木村：人材およびイノベーションの源泉である大学を世界に開くところは、産官学で力を合わせて行かねばなりませんね。

大八木：おっしゃる通りです。

木村：ありがとうございました。

(記：サイエンライター 小島あゆみ)



ナノバイオファースト 数字で見る5年間の成果

2009年度から始まった「最先端研究開発支援プログラム (FIRSTプログラム)」は、3～5年で世界のトップを目指す先端的研究を推進することで日本の国際的競争力、底力の強化を図り、研究開発成果の社会へ還元を図ることを目的としたプログラムです。ここに本プロジェクト「ナノバイオテクノロジーが先導する診断・治療イノベーション」(通称ナノバイオファースト)が5年間に挙げた研究成果を数字でご紹介します。関係者のみなさまのご支援により、内閣府が掲げた「研究者最優先」の研究支援制度を最大限に活用できたと自負しています。

共同研究参加機関 16機関

うち先端研究助成基金助成金の
配分を受ける共同事業機関 10機関

東京大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学、東京工業大学の4大学と(独)国立がん研究センター東病院、(独)放射線医学総合研究所、(独)理化学研究所のほか、帝人や富士フイルム、ニコンなど日本を代表する企業が参画しました。



参加研究者 264名

(開始から2013年10月末までに
研究に関わった研究者の数)



東京大学を中心とする各大学、研究機関、そして企業から本プロジェクトの研究に関わった260名を超える研究者たちの力が集まり、下記に示すような論文や特許が生まれ、活発なアウトリーチ活動が展開されました。

雑誌論文 214本

うち査読付論文 212本



プロジェクト内の研究グループからは初年度からコンスタントに毎年度40～60本の論文が出され、さまざまな雑誌に掲載されました。中心研究者である東京大学大学院工学系研究科の片岡一則教授の研究室の“Science Translational Medicine”オンライン版(5 January 2011; Vol. 3, Issue 64, p. 64ra2)に掲載された論文の図版は表紙を飾りました(Murakami et al., “Improving Drug Potency and Efficacy by Nanocarrier-Mediated Subcellular Targeting”[制がん剤の薬剤耐性を克服するドラッグデリバリーシステム])。

また、2013年2月13日に発行された“PLOS ONE”オンライン版の論文「脳脊髄神経系にmRNA送達を可能とする高分子ミセルの開発」に関する記事が日本経済新聞、日刊工業新聞をはじめ、多くのメディアに掲載されました(Uchida et al., “In vivo mRNA introduction into central nervous system”)

学会発表 1,194件

うち国際学会での
招待講演 123件



ナノバイオファーストに関連する研究者が所属する学会は多岐にわたります。この5年間に、さまざまな学会での発表が行われ、その数は1200件近くになりました。ここには、9th World Biomaterials Congress、IUPAC World Polymer Congress 2012 (IUPAC MACRO 2012)、Gordon Research Conferences in 2013などの国際学会での招待講演123件も含まれています。若手研究者も学会で登壇し、ポスター発表にも積極的に参加しました。

図書出版 21件

ナノバイオファースト所属の研究者の執筆によるナノデバイスの専門書が国内、米国、ドイツで出版されたほか、東京大学大学院工学系研究科の鄭雄一教授の著書『図解 骨博士が教える「老いない体」の作り方』(ワック、2010年)など一般向けの書籍も出版されました。



産業財産権の出願 (出願中で未登録)

国内: 55件 海外: 22件

産業財産権の登録 (登録済み)

国内: 4件 海外: 1件

ナノバイオファーストから特許や商標登録などの産業財産権は2年目から毎年度10以上が出願され、うち4件がすでに特許として登録されています。

受賞 52件

中心研究者、片岡教授のフンボルト賞をはじめ、若手研究者の学会奨励賞5、優秀ポスター賞9、学会優秀賞5、また、インテリジェント材料などの若手研究者のシンポジウム及び国際会議での最優秀論文発表に贈られる高木賞2など、各研究者の研究成果が受賞という形であられました。



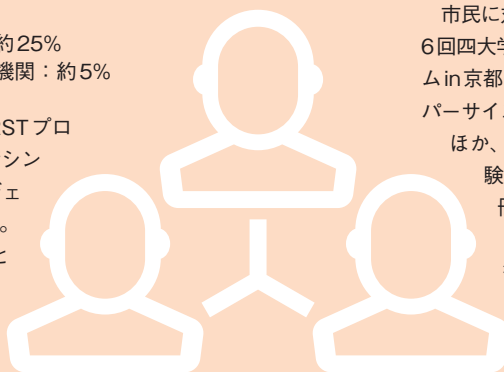
主催した学術シンポジウム 7回

参加者 1,527名

[内訳]

企業：約50% 大学等教育機関：約25%
その他：約20% 官公庁・公的研究機関：約5%

研究成果の社会還元が重視されたFIRSTプログラム。ナノバイオファーストでも学術シンポジウムを年度平均2回弱開催し、プロジェクトと研究成果の広報に務めました。FIRSTプログラムの他のプロジェクトと合同で主催したシンポジウムも2回。立ち見を含む参加者を集めたセッションもありました。



市民に対するアウトリーチ活動 38回

市民に対してのアウトリーチ活動として、第6回四大学連合文化講演会、科学技術フォーラム in 京都での一般向け講演、高校生向けのスーパーサイエンスハイスクールでの授業を行ったほか、FIRSTサイエンスフォーラムでは実験教室を開催しました。また、数々の冊子や「ナノバイオ病院」サイトの作成などでも、研究成果の社会還元を行いました。

報道



テレビ： 5回

新聞： 145回

学術誌を除く雑誌： 12回

その他： 46回

各研究者の研究成果は頻りに有力紙やNHKで報道されました。とくに2011年10月の片岡研究室の論文発表「高分子ミセルのサイズ効果：精密粒径制御に基づく難治すい臓がん治療」の際には、テレビ、新聞各社併せて40数社が報道しました。

ホームページ 総閲覧数

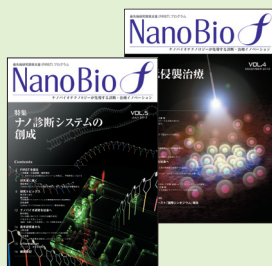
142,179回



ナノバイオファーストのテーマカラーであるブルーを基調にしたホームページを2010年4月に開設。東京大学片岡研究室の論文「細胞内環境に応答した核酸医薬 (siRNA) 送達のための高性能ナノキャリア」が Angewandte Chemie 誌に掲載された2013年1月上旬にはページビューが大きく伸びました。

ニュースレター発行部数 18,000部

ニュースレター“NanoBiof”は毎号3,000部を印刷し、研究者の所属機関や官庁などに配布してきました。また、全ページがPDF化され、ホームページからダウンロードできます。



ニュースレター編集委員会総会議時間 50時間以上

このニュースレター“NanoBiof”の編集委員会には研究者や事務局、ライター、デザイナーなど18名が所属。毎号3回以上、1回につき3時間以上の議論を重ねて、よりわかりやすく、ためになるニュースレターづくりに務めて来ました。

全体会議 7回

(2014年1月にも1回開催予定)

データ集計：
ナノバイオファースト支援事務局
(H21年度～H25年10月まで)
記事：サイエンスライター 小島あゆみ

サブテーマI ナノ診断システムの創成

最終目標

血液、唾液などの体液中に分泌されるmiRNA（マイクロRNA）をバイオマーカーとする迅速・低侵襲な超早期がん診断法の確立と実用化を目指して、ナノ診断デバイスの開発を進めてきた。精密微細加工や高機能性材料など我が国の強みである高度なものづくり技術を集約した、カード型の小型診断装置である。この研究の成果は、抗がん剤の薬効予測や治療後の経過観察への貢献も期待される。



一木隆範
Takamori Ichiki

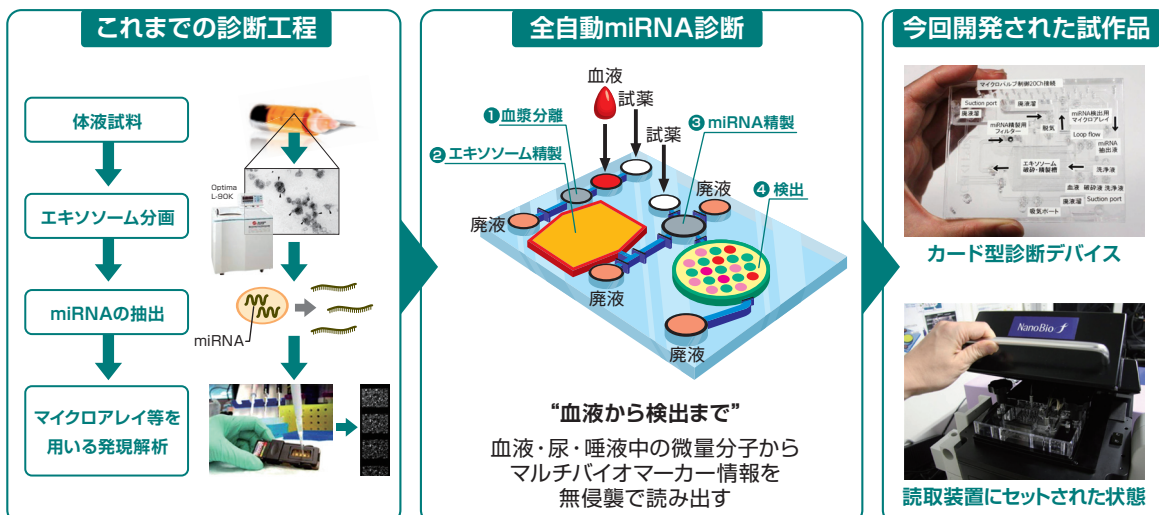
サブテーマIリーダー
東京大学大学院工学系研究科
准教授

がん治療には早期発見が極めて重要である。そのために最も有効な方法は、低コストと高信頼性を兼ね備えたがんスクリーニングの普及である。血液検査によるがんスクリーニングにかかる期待は大きく、前立腺がんのPSAに代表される数十種類の血中がんマーカーが開発されてきたが、採血量の負担が大きく、擬陽性が高い弱点も克服できていない。このような状況下、細胞から分泌される直径が数十 nm の小胞（エクソソーム）に内包されたmiRNAが血液等の体液中で安定に存在することが近年発見され、有望ながんマーカー候補として一躍注目を集めている。しかし、分解されやすい僅量のmiRNAの検査には、検体の前処理、分子の定量測定に熟練の手技と長時間の作業が求められる。この新規がんマーカー検査をどこの病院や診療所でも（将来は在宅検査までも）可能にすることを目指し、多くの工程から成る分析作業を自動化し、簡便、迅速にするカード型診断デバイスの開発を進めてきた。本課題の達成には、ナノ材料、ナノデバイス、医学、生物物理学などの分野を横断した先端知の融合が不可欠であり、機能集積化ナノデバイスの研究開発に必要な知識と高度な技術を有する東大・一木、分泌型miRNAによるがん診断に精通した国立がん研究センター・落谷、高感度生体分子検出で独創的技術を開発してきた理化学研究所・前田、東京医

科歯科大・宮原、東大・船津の5名から成る共同研究チームが編成された。

開発された診断デバイスでは、検体の前処理に必要なエクソソームならびにmiRNAの分離・精製ユニットとmiRNA検出ユニット、さらに、これらユニット間での試料や試薬の移送を可能にするマイクロ流路網と多数のマイクロバルブ等の流体制御素子が1枚のカード上に集積システム化されている（図-1参照）。マイクロ流路内に特殊な分子修飾を施した表面を用いて血中のエクソソームを吸着させる迅速精製ユニットや、血液1 cm³中のmiRNAの高感度検出を可能にするサンドイッチ型マイクロアレイを用いたmiRNA定量法などの独自の新技术が搭載されている。カード読み取り機は、送液制御系、マイクロアレイ検出用光学系などを内蔵し、血液検体を入れたカード型診断デバイスをセットすれば、自動で分析し、結果を出力する機能を有する。このように分泌型miRNAを用いたsample-to-answer（検体から直接結果が出る）型のがん診断装置の開発を世界に先駆けて達成した。今後、信頼性の高いmiRNAがんマーカーの同定や有用性の検証などのバイオロジー研究と、診断装置の機能向上や小型化を進める研究の両輪を有機的に推進することで、がん医療を革新する診断デバイスの早期実用化につながる事が期待される。

図-1 miRNA診断デバイス開発工程



サブテーマII ナノDDSの創成

最終目標

高分子ミセルをさらに進化させた超分子ナノデバイス創製による抗がん剤・核酸医薬のピンポイントDDSを開発し、がんの標的治療を実現する。イメージング機能を搭載したナノデバイスに関しては、予測治療や迅速効果判定へと展開し、確実性の高い治療法の確立を目指す。



片岡一則
Kazuori KATAOKA

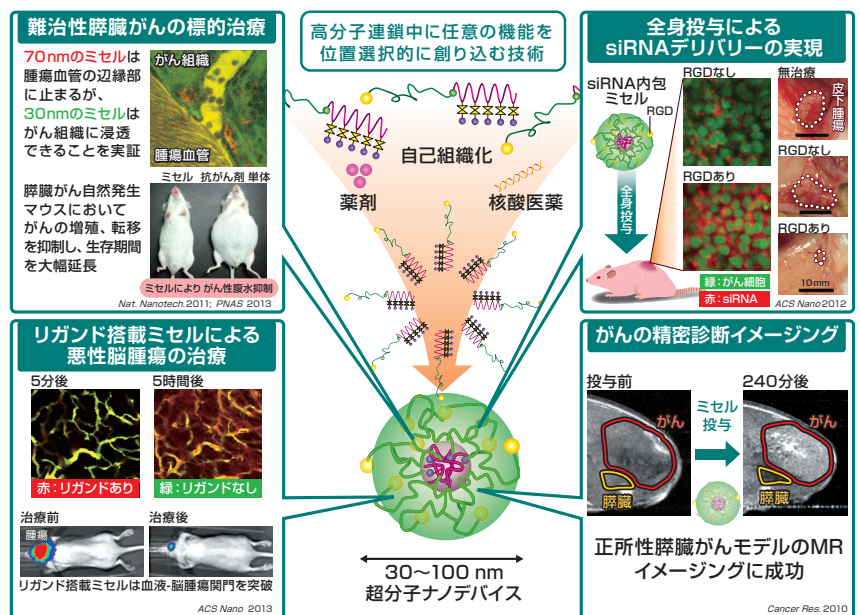
中心研究者、サブテーマIIリーダー
東京大学大学院工学系研究科
大学院医学系研究科 教授

抗がん剤のピンポイントデリバリーに関しては、治験でミセル製剤による薬効向上と副作用低減等の効果が実証され、なかでもパクリタキセルおよびシスプラチン内包ミセルについては最終段階の第Ⅲ相試験に進んでいる。また、本課題では、既存の方法論では診断・治療が困難ながんの革新的診断・治療を可能にするナノデバイスの発展研究に取り組んできた。極めて難治の膵臓がんに対しては、ミセルの粒径を50 nm以下に制御することによって高いがん集積性、組織浸透性が達成されることを世界で初めて実証した(Nature Nanotech.誌、PNAS誌に掲載)。この結果は、現在進行中の臨床試験にてすい臓がん患者に奏効しているミセルサイズが30 nmであることによく対応している。悪性脳腫瘍に対しては、ペプチドリガンドを搭載したミセルが血管からがん組織へと能動的に移行し、脳腫瘍モデルに対する治療効果があることを明らかにしている。一方、がん化学療法における最大の課題の一つである薬剤耐性に関しては、本課題では、高分子ミセルががん細胞内の薬物分布を制御することによって薬剤耐性機構を回避し、耐性を克服する(すなわちミセルはナノスケールのトロイの木馬として細胞に作用する)ことを明らかにした(Science姉妹誌Sci. Transl. Med.に掲載)。本課題で研究開発を行ってきた抗がん剤内包ミセルの実用化により、がん化学療法における副作用の低減と治療効果(5年生存率)の向上がもたらされる。特に、従来の診断・治療法では対処困難な難治がん、転移がん、薬剤耐性がんに対する画期的な治療効果が期待され、がんによる死亡率の低下が実現される。また、抗がん剤を副作用がほとんどなく使えることから、従来の進行がん患者に対する延命治療に捉われず、早期がん患者に対する根本治療のためにDDS型抗がん剤が使われるというがん治療のパラダイムシフトが実現される。

siRNAは、配列特異的に標的mRNAを効率的にノックダウンできることから分子標的薬として期待されている。本課題では全身投与によって固形がん選択的にsiRNAを送達し、細胞内で効率的に機能発現できるsiRNA送達システムの開発を行った。これまでに難治性のすい臓がんや腎臓がんに対する優れた治療効果が確認されており、将来的には全身投与が可能で、様々な難治がんに対して有効なsiRNA医薬品が実現できるものと期待される。

がんの精密診断イメージングに関しては、MRI造影剤やPET/SPECT核種を搭載した高分子ミセルの研究開発を行い、早期発見が困難なすい臓がん、スキルス胃がんの同所移植モデルならびに微小転移がん(大腸がんの肝転移モデル)のピンポイントイメージングに成功している。これらの技術は、微小がんの発見率向上につながるものと期待される。さらに将来的には、事前に薬剤送達を確認できる「予測治療」や治療後の「迅速効果判定」に応用され、確実性の高いがん治療が可能になると思われる。

図-1 がんの革新的診断・治療のための超分子ナノデバイスの創製



サブテーマⅢ ナノ低侵襲治療システムの創成

最終目標

物理エネルギーにより遠隔操作可能な診断・治療一体化ナノデバイスの創製と低侵襲かつ高信頼性の精密ナビゲーション外科治療の確立を目指す。これにより、限られた医師による職人芸に頼らない高信頼性外科治療が実現される。



西山伸宏
Nobuhito NISHIYAMA

サブテーマⅢリーダー
東京工業大学
資源化学研究所 教授

本課題では、イメージング機能と光・超音波照射によって活性化される機能を持つナノデバイスを開発し、正常組織にダメージを与えることなく病変部位をピンポイントで焼灼することのできる治療システムの実現を目指して研究を実施している。

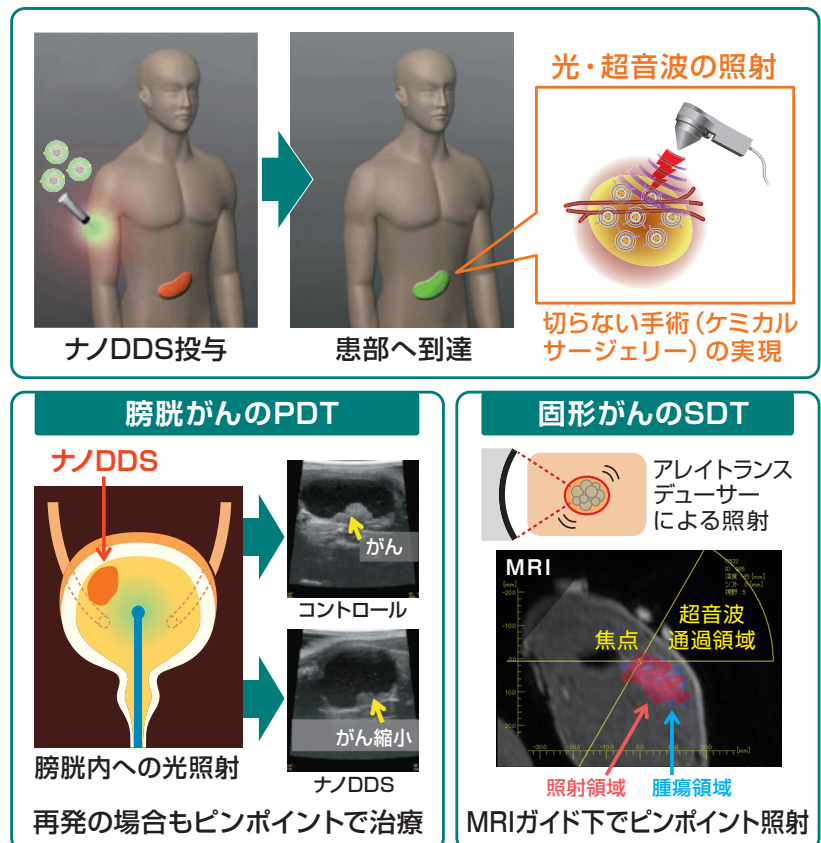
光線力学療法(PDT)に関しては、多発性でびまん性に進展するために再発率が非常に高く、根治が困難であることが知られている膀胱がんを治療標的と定め、光増感剤送達のための超分子ナノデバイスとマルチチャンネル分光機能を付与した細径内視鏡を搭載し、膀胱内への均質光照射を可能にする光ファイバーの開発を行ってきた。これらを組み合わせることによって、既存の内視鏡では検知できない微小がんを蛍光イメージングによって検出し、超分子ナノデバイスによる光増感剤のがん特異的な集積効果と膀胱内壁への均質光照射により正常膀胱粘膜に傷害を与えずに微小がんを取りこぼすことなく根絶できる治療が実現できるものと考えられる。本課題では、ラット膀胱がんモデルにおいてPDTシステムの有効性が確認されつつある。

上記のPDTは、膀胱がん、食道がんなどの管腔臓器がんの治療に有効であるが、乳がん、肝がんといった深部がんに対しては、集束超音波によって活性化される増感剤を利用した音響化学治療(SDT)が極めて有望である。そこで本課題では、東京女子医大の研究グループが超音波照射装置(アレイトランスデューサー)を開発し、増感剤搭載ナノデバイスとの組み合わせによるがんの音響化学療法(SDT)の可能性を検証してきた。その結果、アレイトランス

デューサーとナノデバイスの組み合わせによるSDTが担当がんマウスを用いた動物実験において優れた薬効を示すことが確認された。SDTでは、増感剤(薬剤)投与量と集束超音波照射量を単独では生体に影響がないレベルまで著しく低減させることが可能であり、既存の集束超音波治療(HIFU)と比較して患者への負担が少ない。

以上のナノデバイスと医療機器を融合した治療システムは、患部を取り残さず、切除部位を最小限に留める超低侵襲治療を可能にし、患者のQOLの大幅な向上と早期社会復帰を実現することが期待される。

図-1 サブテーマⅢの達成イメージ図



サブテーマⅣ ナノ再建システムの創成

最終目標

組織再建を強力に促進するシグナル因子を包含したナノDDSの開発とナノDDS配置型硬組織・軟部組織用インプラントデバイスの開発。その結果、がん患者の迅速な社会復帰と高QOLの実現を可能とする。



鄭雄一
Ung-I Chung

サブテーマⅣリーダー
東京大学大学院工学系研究科教授

本課題が目標とする外科手術後の患者の早期社会復帰を実現するために、足場素材の制御技術、生体材料の三次元造形、骨軟部組織の分子生物学を専門とする東大・鄭、薬剤スクリーニングの知識・経験豊富な帝人(株)・近藤、高分子ナノミセル型ナノDDSを世界に先駆けて研究する東大・片岡、形成外科・口腔外科医としてがん切除後の再建手術で数多くの実績を持つ東大・高戸の4名による研究チームを編成し、緊密な連携により、生体組織の再建に重要な三要素である、足場素材、組織再建シグナル、これを適切な形で導入するためのナノDDSを最適な形で組み合わせた新しい組織誘導型インプラントデバイスの開発を進めてきた。

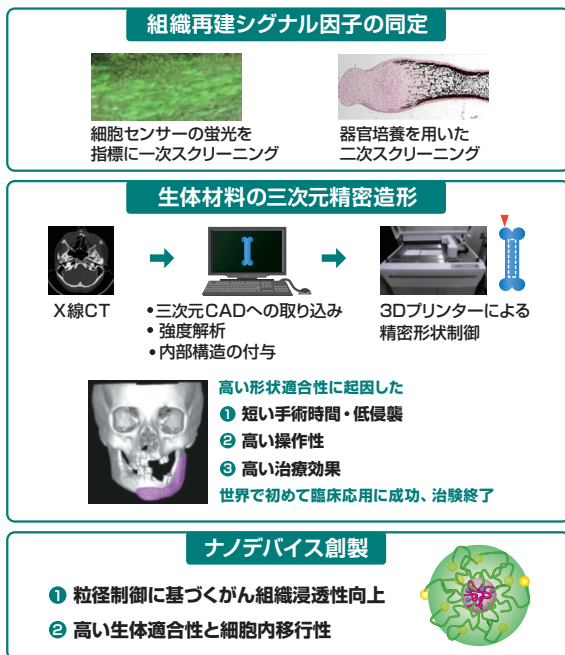
具体的には、組織再建シグナルの因子として、骨再建遺伝子や骨誘導低分子化合物を同定した。また、生体材料の三次元での造形、およびその配置法について開発し、X線CTによる形状解析から、三次元CADへの取り込み、強度解析、内部構造の付与を行い、積層造形による精密形状制御を行った。チタンを用いた人工骨に関しては製造承認を取得した。

リン酸カルシウムを用いた人工骨に関して、頭蓋・顎顔面の非荷重部骨欠損、変形の患者から入手したX線CT画像に三次元CADを用い、欠損部形状のデータを設計し、人工骨を成形、欠損部に埋植した。すでに治験を行い、現在、経過観察を行っている。

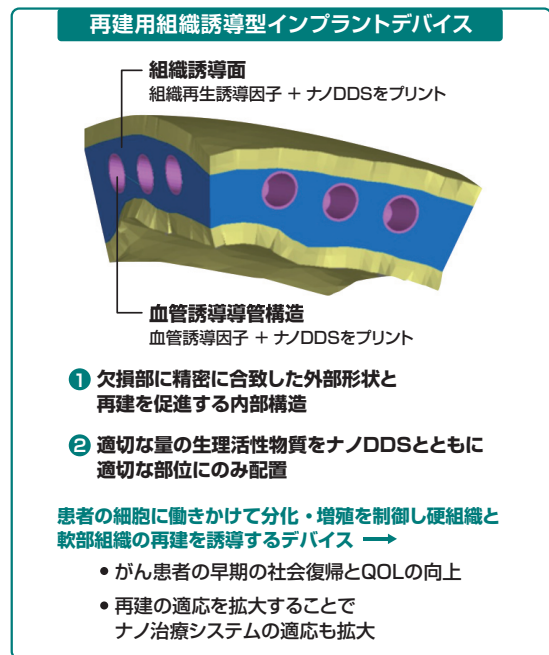
さらに、組織再生誘導因子と血管誘導因子、ナノDDSをプリントした再建用組織誘導型インプラントデバイスを開発し、動物実験を行っている。これは患者の細胞に働きかけて分化・増殖を制御し、硬組織と軟部組織の再建を誘導するデバイスであり、これにより、がん患者の早期の社会復帰とQOLの向上、再建の適応が拡大され、ひいてはナノ治療システムの適応へも拡大していくことが見込まれる。

今後は、「再建用組織誘導型インプラントデバイス」技術の実用化を加速させたいと考えている。まずは、先進医療制度を利用して認知度を高め、次に承認申請の可能性を検討し、骨欠損修復材料としてこの技術が幅広く用いられることを目指す。

図-1 ナノ再建システムの創成



技術の融合
低侵襲・高QOL治療



日米欧におけるナノ医薬品の 規制・推進環境



櫻木 誠

Makoto SAKURAGI

本プロジェクト社会還元部門
東京大学大学院薬学系研究科
ファーマコビジネスイノベーション教室
特任助教

現在、ナノ医薬品は世界でおよそ300種の薬物が臨床開発中であり、大変ホットな分野です(参考文献1)。本稿では、規制ガイドライン策定と開発支援に対する日米欧の取り組みについて紹介します。なお、ガイドライン策定などの規制方針の明確化は医薬品の開発戦略の見通しも明確化し、開発支援としての側面もあります。

米国では、米国医薬品庁(FDA)が医薬品の審査や規制を行っています。FDAは2002年に世界で最初にリポソーム型のナノ医薬品のガイドラインを公開し、規制方針の明確化に着手しました。次に2010年に特定のリポソーム後発薬開発のガイドラインを出し、それ以降はガイドライン類を公開していません。現在は新しいナノ医薬品の情報収集と体系化を行っている最中で、収集結果の中間報告的な論文を最近公表しています(参考文献2)。米国内で開発支援する組織としては、国立がん研究所(NCI)があり、抗がん剤を中心にナノ医薬品以外も含めて広く開発支援しています。NCIの中には、ナノ医薬品に特化した部門としてNCL(Nanotechnology Characterization Laboratory)という研究室があり、ナノ医薬品の開発に必要な物性解析サービスを研究機関や企業に無償にて提供しています。

すでに250以上のシーズを解析しており、世界で最もナノ医薬品の物性評価実績がある研究組織です。NCLはFDAとの情報交換もしており、審査官に技術情報を提供し審査の迅速化にも役立っています。

欧州では、欧州医薬品庁が審査を行っています。規制方針の明確化のためにはリフレクションペーパー(ガイドラインの下位に位置する基本的考え方を示した文書)を作成・公開しています。毎年、複数のナノ医薬品の文書を公開するなど活発に情報発信しています。欧州ではナノ医薬品を推進するために、欧州委員会が大学や企業と共同出資して設立したEuropean Technology Platform Nanomedicine(ETPN)という組織があり、医薬品開発を通じて欧州に雇用と成長をもたらすべく、政策提言などを行っています。現在、ETPNは欧州版NCLの発足に向け、米国NCLと連携や予算確保のために活動しています。2014年から2020年までの科学イノベーションの補助事業(通称Horizon2020)の予算案に欧州版NCL設立費用を盛り込むべく提言をしており、予算審議結果が注目されます(参考文献3)。

日本では、審査は医薬医療機器総合機構(PMDA)が行いますが、規制文書の発出

は厚生労働省が担当しています。2013年2月に欧州医薬品庁と共同でミセル型のナノ医薬品について厚生労働省から日本初のリフレクションペーパー(案)が発出されています。PMDAは厚生労働省のサポートの形で参画しています。PMDAは「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」と題されたガイドライン策定事業への参画もしています。これは、大学や研究機関、PMDA、国立医薬品食品衛生研究所が人材交流を行って、ノウハウや知見を交換しつつ規制ガイドラインを作成する事業です。規制方針明確化と人材教育による開発支援の側面を持ちます。ナノ医薬品のためには「がん・ナノテクノロジー」が課題として採択されており、筆者はこのグループに参画しています。このグループには、ナノバイオファーストからも大勢参加しており、海外の規制動向調査の内容や技術的知見をPMDAに提供する仕事を共同で行っています。

現在、日米欧でナノ医薬品の規制方針の明確化と開発支援が重要視され、規制当局と研究者、開発者で情報交換が行われています。今後も多くの方々の協力を得ながら、医薬品の実用化のための環境整備のお手伝いをしたいと思います。

表 日米欧のナノ医薬品の規制方針明確化と開発支援政策

	米国	欧州	日本
規制方針の明確化	FDA： リポソーム薬開発の ガイダンス(ドラフト)	欧州医薬品庁： リフレクションペーパー 多数	厚生労働省： ミセル薬のリフレクション ペーパー(案) アカデミア、PMDA、 国立医薬品食品衛生研究所： ガイドラインの作成事業
開発支援	NCL： 物質解析の無償提供	ETPN： 欧州版NCLの設置準備	アカデミア、PMDA、 国立医薬品食品衛生研究所： 人材交流

参考文献

- [1] Etheridge et. al. "The big picture on nanomedicine: the state of investigational and approved nanomedicine products." *Nanomedicine*.9(1):1-1 (2013)
- [2] Cruz et. al. "CDER risk assessment exercise to evaluate potential risks from the use of nanomaterials in drug products." *AAPS J.*;15(3):623-8 (2013)
- [3] "NANOMEDICINE 2020 Contribution of Nanomedicine to Horizon 2020" ETP Nanomedicine -URL: <http://www.etp-nanomedicine.eu/etpn-white-paper-2013>

ナノバイオファーストでは、各サブテーマで開発された技術や製品の迅速な社会還元に向けた活動を推進し、さらに開発された技術・製品が医療・社会システム全体に及ぼす影響を評価・研究しています。このページでは、社会還元推進研究の立場から、研究と社会との接点を深めていく情報を発信していきます。

次の10年を見据えた「スマートヘルスケア」の実現



畑中 綾子

Ryoko HATANAKA
本プロジェクト
社会還元部門特任研究員
東京大学政策ビジョン研究センター
特任研究員(兼任)

10年、20年後の社会を予測する

日本の高齢化はますます進み、医療需要も伸びていくことは間違いありません。その一方で、医療財源には限りがあり、すべての新たな医療技術に保険が適用され、すべての国民に同じように医療技術が提供されることを期待するのは困難です。効率的な医療提供体制に向け、地域ごとに病院の統廃合や見直しが進められ、一方できめ細かな在宅医療の充実に向けた取り組みがなされることが考えられます。この10年後、あるいは20年後の社会が医療に対して何を望んでいるかを、データを通じて予測し、また研究開発者が自らの経験や感覚をもとに想像することで、未来のニーズを予測しなければなりません。

私たちナノバイオファーストでは、ナノテクノロジーを使った高付加価値で均質な医療を実現することが、10年後の社会に必要とされると考えています。

スマートヘルスケアの実現

ナノバイオファーストでの研究開発の中心を担った高分子ナノミセルは、カプセルの中に抗がん剤を閉じ込め、腫瘍の部分に送り込み、腫瘍部分に対し局所的に効果を与えることができる技術です。一般的に副

作用は、腫瘍以外の正常組織を抗がん剤が攻撃することで起きます。この副作用を防ぐために薬剤の投与量や時間をコントロールするのは難しく、副作用を緩和するために水を大量に投与するハイドレーションなどの処置は、患者に肉体的負担も与えます。薬物送達をコントロールする技術は、これら副作用と治療負荷の緩和を実現します。また、中に閉じ込める抗がん剤や薬剤の種類を変えたり、カプセルのサイズを変化させたりすることで、様々ながんの種類や態様に应用することができます。

この技術は高品質であるとともに、広い範囲での技術応用が可能です。患者の副作用や治療負荷を緩和することで、医療財政の効率化にも貢献します。この高品質で汎用性があり、財政の効率を図ることができる技術をスマートヘルスケアと表現しています。

社会へのインパクト

スマートヘルスケアの実現による波及効果は他にもあります。

1) 医療技術としてのインパクト

これまで取り組んできた難治がんの克服のほかに、アルツハイマーなどの神経性疾患への応用が期待されます。さらに、ナノ

テクノロジーの応用として、保存がきくドライパウダーからワクチンを作り、高品質なワクチンの製造と備蓄をコントロールすることで、パンデミックに対応することもできます。これまで解決が難しかった医療分野での安全・安心な社会の構築に貢献できると考えています。

2) 経済的インパクト

高品質でありながら、汎用性の高い技術であるため、合理的な価格で社会に広く提供される技術です。医療格差を抑え、世界最高水準の国民皆保険制度を維持、発展させることが可能になると考えています。

3) ビジネス戦略としてのインパクト

競争の激しい医療ビジネスにおいて、日本が世界標準となる技術を獲得することを目指しています。今後、新興国が次々と医療市場を発展させる中で、世界の医療ビジネスでの日本の立ち位置を決める大きなキーテクノロジーとなると考えています。

これらのことは、医療の研究開発に携わるすべての者が、社会に必要とされる技術とは何かを常に問いかけることで修正され、実現されるものです。ファースト終了後もこの信念を守っていくことが使命であると考えています。

ナノ医療技術はエコ医療の実現に貢献する

図-1
スマートヘルスケアの
コンセプト



イベント情報

FIRST 北大・東大合同国際シンポジウム 「難治がんを克服するー 次世代の診断、治療が描く未来」

ナノバイオフィーストでは、ファーストプログラムの総まとめとなる国際シンポジウムを右記日程で開催いたします。今回は、北海道大学を中心とするファーストプログラム「持続的発展を見据えた『分子追跡放射線治療装置』の開発」と共同での開催となります。次世代のがんの診断・治療に関する両者のこれまでの研究成果の発表を行い、さらに研究成果の実用化や社会実装に向けた方策、国際競争力のある新産業の創出という共通の課題について産業界、行政の専門家を含めて議論を行います。

東京開催

日時：2014年2月21日(金) 9:30～17:40 (受付開始 9:00)
会場：東京大学伊藤国際学術研究センター
地下2階 伊藤謝恩ホール (東京都文京区本郷7-3-1)

札幌開催

日時：2014年2月24日(月) 9:00～16:30 (受付開始 8:30)
会場：札幌パークホテル 3階 パークホール
(北海道札幌市中央区南10条西3丁目1-1)

中心研究者：

東京大学大学院工学系/医学系研究科 教授 片岡一則
「ナノバイオテクノロジーが先導する診断・治療イノベーション」
北海道大学大学院医学研究科 教授 白土博樹
「持続的発展を見据えた『分子追跡放射線治療装置』の開発」

参加者：一般公開

ホームページ：<http://www.c-linkage.co.jp/first-joint/>

参加登録受付開始日：平成25年12月10日(火) 参加費無料

プログラム(予定) ※最新の情報はシンポジウムHPをご覧ください

平成26年2月21日(金) 東京会場

セッション1：がん治療の最先端

「陽子線治療の現在」
「標準治療 DDSの現状」
「医師から見た脳腫瘍治療の克服への課題」
「米国におけるがん診断・治療の最前線」

セッション2：

がんの早期診断の成果と未来

「早期がん診断の成果」
「miRNA診断の現在」
「エクソソーム中のRNAによる診断の可能性」
「低酸素細胞の非侵襲的早期局在診断」

パネルディスカッション1：

「サイエンスセッション：FIRST成果としての治療と実用化」

「台湾での高分子ミセル治療の状況」
「骨再建の審査承認状況」
「規制の観点から」

パネルディスカッション2：

「研究と社会の循環」
「次世代のがん治療のニーズを捉える」

スペシャルセッション：

「次世代のがん治療を考える」
「FIRST研究の立場から見た次世代のがん治療」
「中性子捕捉療法によるがん治療の有効性」
「分子追跡放射線治療装置の研究開発からみたがん治療展望」

ポスターセッション

意見交換会 ※会費制

平成26年2月24日(月) 札幌会場

シンポジウム1：FIRST 研究成果報告 ～今後の展開を見据えて

「ナノバイオプロジェクトの研究成果報告」
「分子追跡放射線治療装置の研究開発の研究成果報告」
プロジェクトの研究成果・詳細報告
次世代癌診断・治療へのBreakthrough
分子・細胞レベルにおけるがん克服への道
「Hypoxia and radio resistance」

シンポジウム2：

がん放射線治療の最前線と可能性

「Next challenges in radiotherapy」
「Expectation of high-precision radiotherapy and particle radiotherapy」
「The latest frontiers of proton therapy」

パネルディスカッション：

最先端研究開発で得られた成果・持続的発展を目指して

ポスターセッション

海外招聘者(7名)

招聘	氏名	所属・肩書
東大	Jan Lötvall	Professor, Clinical Allergy, Göteborg University / Chairman, Krefting Research Centre, University of Gothenburg / President, International Society for Extracellular Vesicles
東大	Renata Pasqualini	Professor of Internal Medicine The Maralyn S. Budke Endowed Chair in Cancer Experimental Therapeutics Associate Director, Translational Research Chief, Division of Molecular Medicine, The University of New Mexico Cancer Center
東大	Wu-Chou Su	Internal Medicine/Hemato-Oncology, National Cheng Kung University Hospital
北大	Amato J. Giaccia	Jack, Lulu and Sam Willson Professor of Cancer Biology Department of Radiation Oncology Division of Radiation Biology Stanford University School of Medicine
北大	Hak Choy	Professor & Chairman Radiation Oncology Department The University of Texas Southwestern Medical Center
北大	Michael Gillin	Professor and Chief of Clinical Services, Department of Radiation Physics/Division of Radiation Oncology, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
北大	Robert C. Miller	Professor and Vice Chair, Department of Radiation Oncology, The Mayo Clinic



トピックス 2013年5月～2013年10月

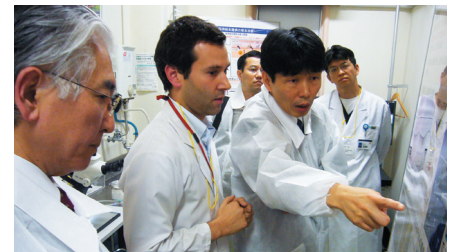
- 2013年5月23日：放射線医学総合研究所が5月23日にCancer Researchでオンライン発行された論文"Manganese-Enhanced MRI Reveals Early-Phase Radiation-Induced Cell Alterations In Vivo"について記者会見を行いました。本成果は読売新聞、マイナビニュース、時事ドットコム、CBニュースなどで紹介されました。
- 2013年6月17日：中心研究者で東京大学の片岡一則教授による高分子ミセル研究に関する紹介記事が朝日新聞朝刊「未来を創る」欄に掲載されました。
- 2013年6月24日：東京大学片岡研究室が米国科学アカデミー紀要（オンライン発行）に掲載された論文"ナノDDSで難治膵臓がんの標的治療に成功：効果を遺伝子改変マウス（自然発症膵臓がんマウス）で実証"について、記者会見を行いました。本成果は、朝日新聞、毎日新聞、日本経済新聞、日刊工業新聞、東京新聞、神奈川新聞、西日本新聞、47ニュースなどで紹介されました。
- 2013年6月25日：東京大学片岡研究室で開発され、本プロジェクトの参画企業であるナノキャリア社によって実用化検討が行われているシスプラチン内包高分子ミセルの治療が、承認を得るための最終段階である臨床第Ⅲ相試験に進むことが決定しました。対象疾患は難治がんとして知られている膵臓がんとなります。日経産業新聞で紹介されました。
- 2013年7月8日：東京大学の安楽泰孝助教が第29回日本DDS学会学術集会(2013年7月4日)で優秀発表者賞を受賞しました。受賞タイトルは「汎用性の高い酵素プロドック療法用キャリアを指向した血中滞留型中空ナノ粒子(PICsome)の構築」(共著者：岸村 顕広、神谷 真子、田中 さやか、野本 貴大、藤 加珠子、松本 有、狩野 光伸、浦野 泰照、西山 伸宏、片岡 一則)です。
- 2013年7月10日：東京大学の安楽泰孝助教が2013年度日韓バイオマテリアル学会若手研究者交流AWARDを受賞し、第35回バイオマテリアル学会大会(2013年11月25日)の日韓若手交流セッションにて、日本バイオマテリアル学会代表として発表を行いました。受賞タイトルは「Development of Enzyme-loaded Polyion Complex Vesicles(PICsomes) for Enzyme/Prodrug Therapy」(共著者：A. Kishimura, M. Kamiya, S. Tanaka, T. Nomoto, K. Tou, Y. Matsumoto, M. R. Kano, Y. Urano, N. Nishiyama, K. Kataoka)です。
- 2013年7月30日：中心研究者の片岡一則教授が取材を受けた記事「副作用なし！がんを直撃する"トロイの木馬"再生医療がフェラリなら、こちらはプリウスだ！」が、東洋経済オンラインに掲載されました。
- 2013年8月8日：平成25年度スーパーサイエンスハイスクール生徒研究発表会内ミニレクチャー「FIRST/WPI研究者ライブ! Young×Young」に、東京大学の三浦裕助教が登場しました。
- 2013年8月26日：東京大学学部4年生の松田和樹さんが第4回関東四大学研究医養成コンソーシアム夏のリトリート(2013年8月19日)でポスター優秀演題賞富士山賞を受賞しました。受賞タイトルは「種々の薬剤を担持可能な汎用性の高いPIC型ミセルの構築」(共著者：安楽 泰孝、福里 優、末吉 大輝、溝口 明祐、片岡一則)です。
- 2013年9月25日：疾患生命工学センター10周年記念シンポジウムにて中心研究者の片岡一則教授がナノミセルでmRNAを生体内送達に関して講演を行い、日経バイオテクONLINEで紹介されました。
- 2013年9月26日：東京大学片岡研究室が、9月12日にACS Nanoでオンライン発行された論文"Cyclic RGD-Linked Polymeric Micelles for Targeted Delivery of Platinum Anticancer Drugs to Glioblastoma through the Blood-Brain Tumor Barrier"について記者会見を行いました。本成果は共同通信、日刊工業新聞、北海道新聞、西日本新聞、長崎新聞、大分合同新聞などで紹介されました。
- 2013年10月11日：東京医科歯科大学の松元亮准教授が東京医科歯科大学優秀研究賞(TMDU Award for Excellence in Research)を受賞しました。
- 2013年10月18日：中心研究者の片岡一則教授が取材を受けた記事「検証・最先端研究開発支援プログラム/東大・片岡一則氏【ナノテクがん治療】」が日刊工業新聞19ページに掲載されました。
- 2013年10月22日：東京医科歯科大学の松元亮准教授が the 9th International Symposium on Stimuli-Responsive Materials (2013年10月22日)にて Journal of Materials Chemistry Poster Prizeを受賞しました。受賞タイトルは「A synthetic gel based approach toward self-regulated insulin delivery system」(共著者：石井 武彦、片岡 一則、宮原 裕二)です。
- 2013年10月30日：山本一太内閣府特任担当大臣が東京大学ナノバイオファーストの研究拠点および本プロジェクトの視察に訪れました。プロジェクトの説明を受けた後、研究施設を訪れ研究の様子を視察しました。その様子が科学技術政策と内閣府のHPに掲載されました。

山本一太内閣府特任担当大臣の東京大学視察

2013年10月30日、山本一太内閣府特任担当大臣が東京大学ナノバイオファーストの研究拠点および本プロジェクトの視察に訪れました。これまでのプロジェクトの成果と今後の展望について説明を受けた後、研究施設を訪れ研究の様子を視察しました。視察の終盤には若手研究者との意見交換として、海外からの留学生との間で日本と諸外国の研究環境の違いなどについて予定時刻を大幅に越える討議がなされ、留学生にとっても非常に有意義なひとときとなりました。



視察概要説明の様子。右：木村廣道特任教授、左：山本一太内閣府特任担当大臣。



研究室視察の様子。前方右：山本一太内閣府特任担当大臣、前方中央：Horacio Cabral 特任講師、前方左：片岡一則教授。

全体会議報告 第7回全体会議

2013年7月10日(水)、東京大学山上会館(本郷キャンパス)において、本プロジェクトの第7回目となる全体会議が開催されました。

会議は中心研究者である東京大学の片岡一則教授の挨拶に始まり、企業からの研究者3名を含む17名から、研究の進捗状況と今後の展開について発表があり、情報の共有がなされました。

当日は猛暑にもかかわらず、100名以上の関係者が一堂に会し、予定していたプログラムの時間をオーバーして活発な議論がなされるなど、プロジェクト参加者の熱意の高さを感じられました。

アドバイザリーボードの梶谷文彦先生、垣添忠生先生、内海英雄先生からは、「プロジェクト全体として研究機関や企業との連携体制が良く整っている」、「各サブテーマのスタンスの整合性が研究の進行とともに高くなり、優れた成果が得られている」といった評価をいただき、社会還元部門についても、「独立して研究と成果の社会還元を広い視野で評価・推進していることはとても効果的である」とのお言葉をいただきました。

プロジェクトの締めくくりを迎える本年度、最終的な研究成果が示されます。次回の全体会議は1月20日(月)に開かれます。

片岡教授による挨拶。



熱気あふれる全体会議風景。



編集後記

2009年から始まったナノバイオファーストプロジェクトも最終年度を迎えました。

ニューズレター最終号では約5年間の取り組みを総括する内容とし、各サブテーマの研究結果と今後の展望、これまでの発表論文や受賞歴などの研究成果数、そして社会還元へのビジョンを取りまとめました。

巻頭の鼎談には帝人株式会社の大八木成男社長をお迎えし、ご多忙の中、本学にお越しいただきました。大変気さくなお人柄で、和やかな雰囲気の中で鼎談が行われました。医療分野のイノベーションとして、「在宅医療」のキーワードが偶然にも大八木社長と片岡一則教授のお二人から挙がりました。ビジネスを見据えた企業側とナノバイオファーストの研究の可能性が同じ方向を向いていると感じられた瞬間でした。

本プロジェクトを振り返りますと、発足当初は構想段階であったナノ診断デバイスが試作段階とはいえ具現化されたこと、抗がん剤を搭載したミセル製剤が様々ながんの治療や低侵襲性の手術実現の可能性を秘めていること、手術後の組織再建の精度の進歩など今後の難治がんの治療につながる多くの成果が出たことがわかります。また、QOL (Quality of Life) を高める重要な要素が本プロジェクトに多く含まれていることも着目すべき点といえます。

そして本プロジェクトは若手の育成にも特化しており、国内・国際学会、またプロジェクトの研究紹介や一般向けイベント等では若手研究者が活躍する機会が多く与えられ、その結果、数多くの研究論文発表がなされ、各賞を受賞するなど着実に成果が実を結んでいます。

本プロジェクトは2014年3月末をもって終了しますが、各研究者は更なる研究を続けます。現在臨床試験が行われているミセル製剤が医療現場で実用化される日も、すぐそこまで来ています。そのためには更なる研究への取り組みが必要不可欠であり、最先端医療に対する日本社会の関心や世論もまた大変重要な要素といえます。2014年2月下旬に開催される北大・東大のファースト合同国際シンポジウムは本プロジェクトの集大成として、実用化を見据えた研究成果を直接皆様にお伝えする最良の場となります。この機会にぜひ、ナノバイオファーストの研究者達の熱意に触れていただければ幸いです(詳細は本文P14をご参照ください)。

最後になりますが、これまでご支援いただいた研究機関、報道機関、各ご関係者、そしてこのニューズレターを手にとってくださった皆様に、ナノバイオファースト関係者一同、この場を借りて厚く御礼申し上げます。そしてナノバイオファーストの研究に今後も変わらぬご支援をいただけますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

(ナノバイオファースト支援事務局 鈴木真由子)

発行：ナノバイオテクノロジーが先導する
診断・治療イノベーション (ナノバイオファースト)
〒113-8656 東京都文京区弥生 2-11-16
東京大学 浅野キャンパス武田先端知ビル 205
TEL 03-5841-1818 FAX 03-5841-1510
<http://park.itc.u-tokyo.ac.jp/nanobiof/>

編集：ナノバイオファーストニューズレター編集委員会
編集責任：鈴木真由子
インタビュー：小島あゆみ
カメラ：田中亜紀
デザイン：(株) スタジオエル

本ニューズレターは、最先端研究開発支援プログラムの一環として発行しています。