

# 安全安心思いやり先端医療産業基盤の創出

実施予定期間：平成 18 年度

総括責任者：小宮山 宏（東京大学）

## I. 概要

部局をこえた総長直轄の東京大学医学部附属病院 TR センターを設置し、強力なリーダーシップのもとに 4 つの作業部会をおき、1) 先端医療産業開発に適した柔軟な研究プロジェクト管理、2) 産学連携のための知的財産、試料の管理、3) 医療産業開発に必要な基礎、臨床、産業界の人材育成、4) ヒト対象研究であることを配慮した倫理・個人情報保護・臨床治験体制の整備を、一気に進める。

### 1. 機関の現状

ゲノム解読から生命科学のパラダイムが変化し、従来の縦割り学部体制では対応できず世界の大学、研究機関、ハーバード大学と MIT の連携などでの基礎臨床の連携と同様、本学でも、学部新設や再編が急ピッチで進んでいる。

### 2. 拠点化の対象とする先端融合領域及び研究開発

今回の拠点計画の特徴は、「生命科学情報、疾患知識の構造化」という概念を基礎とし、基礎生命科学におけるゲノム、プロテオームなどを統合し、臨床における疾患関連情報の構造化、多数の協働機関との連携による 3 要素の融合した医療技術開発拠点の構築という未来指向の研究である。ヒトを対象とする先端医療産業創出のため、臨床を核に、基礎生命情報の統合、臨床疾患情報の構造化、先端製造開発技術という 3 基盤融合を東京大学全学で取り組むという本計画は世界でも先進的かつ野心的試みである。

### 3. 拠点化構想の内容

#### a. 安全安心思いやりへの第一の柱

臨床データの倫理的かつ科学的扱い：臨床情報および個人情報保護しつつ客観的に科学的に、誰にでも解るように電子カルテに統合していく。情報コーディネーターを育成し、疾患知識の理解を補助し、意思決定を支援する統合システムを生み出す。

#### b. 安全安心思いやりへの第二の柱

ガンと生活習慣病の有用で副作用ない新薬の研究開発：ガンや生活習慣病など多数の要因のかかわる疾患は個別の数値の補正でなく、システムを是正する創薬が必要。シス

テムを解明する数理科学モデルや水溶液中タンパクの構造決定等次世代技術から薬を生み出す。

#### c. 安全安心思いやりへの第三の柱

体内マイクロ観測から高精度、低侵襲の先端治療技術の開発：人体内で近赤外線など高精度のイメージングにより細胞単位の診断を可能にし、エネルギー照射と薬剤技術の融合による DDS、遠隔操作技術、インテリジェント型インプラントによる治療への応用まで、怖くない、効果の高い治療技術を構築。

以上を通じて、総長室の下での多部局研究教育者の融合、基礎から臨床の現場への一貫した創薬、診断治療技術、医療機器の開発拠点形成、パブリックとプライベートセクターのルールある技術移転の融合拠点、および経済、社会的に困難な医療技術の TR を推進する。

### 4. 具体的な達成目標

#### a. 第一の柱：臨床データの倫理的かつ科学的扱い

##### (1) 3 年目における具体的な目標

先行診療科におけるシステム構築：参加企業との融合研究で、検査数値の多い糖尿病と、画像情報の多い循環器科をモデルに 3 年間で主要な指標につき入力規格化を進める。同時に入力結果のわかりやすい可視化表示法を開発する。治療法（投薬およびそれ以外の処置）に対する QOL 評価を系統的に記録するシステムを構築する。

##### (2) 7 年目における具体的な目標

全診療科での取り組み：すべての診療科に適するシステムを構築するとともに、多機能のリアルタイム統計解析システムを応用できるようにする。

##### (3) 施期間終了後における具体的な目標

病院ネットワークの構築：電子カルテを東京大学医学部附属病院内での統合の基盤とするとともに、他の医療機関と情報交換ネットワークの形成を進める。

#### b. 第二の柱：ガンと生活習慣病の有用で副作用ない新薬の研究開発

##### (1) 3 年目における具体的な目標

標的抽出、システム同定：病院での臨床材料をもとに、がん細胞、心血管病にかかわる内皮細胞、生活習慣病にかかわる膵臓のβ細胞や脂肪細胞を中心に、100 個の創薬の標的遺伝子、タンパク質の抽出を進める。

##### (2) 7 年目における具体的な目標

リード同定、構造決定：上記の疾患メカニズムを是正する 10 種程度のリード化合物を同定し、参加企業により東京大学医学部附属病院での臨床治験入りをめざす。標的タ

ンパクの水溶液中での結晶構造を基礎に新規医薬品を開発する。

(3) 実施期間終了後における具体的な目標

最適治療の臨床入り：治験における検査結果、効果と制御系の数理モデルを平行して解析し、投与量、投与方法、他の治療法との併用などにつき、通常の検査情報に加えシステム生物医学的な情報統合から、最適な治療戦略を確立する。3種の実際の臨床入りと1種については国際的なブロックバスターとすることを目指す。

c. 第三の柱：ガンと生活習慣病の有用で副作用ない新薬

(1) 3年目における具体的な目標

細胞レベル診断・治療技術基盤の整備：内視鏡などの体内診断、治療機器でミクロの細胞単位での精密診断のため蛍光標識技術、近赤外線による細胞評価技術などの診断基盤技術、エネルギー照射応用 DDS 技術などの微細治療技術基盤を確立する。また3次元シミュレーション技術及び

生体適合性材料の3次元造形技術を確立し、インテリジェント型インプラントなどの低侵襲治療基盤技術シーズを開発する。

(2) 7年目における具体的な目標

ミクロ診断と治療の融合：臨床サンプルでの実用化研究と新規プローブ分子の創成により、病変部位の新たな体内診断法を確立する。またエネルギー収束デバイスなどとの融合とその遠隔誘導技術開発により深部での局所高精度治療・局所薬剤・遺伝子導入を可能にし、あらたな産業化シーズを創出する。さらに3次元造形技術と融合することによりインテリジェント型インプラントを創製する。

(3) 実施期間終了後における具体的な目標

最適のシステム化：診断機能と治療機能が統合化したミクロ治療機器システムと、これを体内で目的の標的疾患部位に誘導する技術を確立し、ミクロレベルの細胞単位の治療を可能にする総合的治療診断支援を可能にする。

5. 実施体制



氏名	所属部局・職名	当該構想における役割
◎ 小宮山 宏 松本 洋一郎	東京大学・総長 東京大学工学系研究科・研究科長	研究総括 運営委員, 先端医療技術開発, エネルギー照射とDDS
橋本 和仁 門脇 孝	東京大学先端科学技術研究センター・所長 東京大学医学系研究科・教授	運営委員, システム生物創薬, 次世代オーミクスTRセンター構想に関する研究, 総括責任者, システム生物創薬, システム生物創薬
木村 廣道 土肥 健純	東京大学薬学系研究科・教授 東京大学情報理工学系研究科・教授	産学連携委員会・共同委員長 TRセンター構想・プログラムマネージャー, 先端医療技術開発, データ統合治療支援
山崎 力 中村 耕三	東京大学医学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・教授	人材育成委員会・委員長 臨床研究・倫理委員会, 先端医療技術開発, 体内ナビゲーション
井原 茂男 大江 和彦 堀井 秀行 興柁 貴英 原 一雄 佐久間 一郎 光石 衛 宮園 浩平 名川 弘一 宮田 哲郎 鄭 雄一 児玉 龍彦 浜窪 隆雄 藤田 誠 坪井 俊 長野 哲雄 植木 浩二郎	東京大学先端科学技術研究センター・教授 東京大学医学系研究科・教授 東京大学工学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・助手 東京大学医学系研究科・助手 東京大学工学系研究科・教授 東京大学工学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・助教授 東京大学工学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・助教授 東京大学先端科学技術研究センター・教授 東京大学先端科学技術研究センター・教授 東京大学工学系研究科・教授 東京大学数理工学系研究科・教授 東京大学薬学系研究科・教授 東京大学医学系研究科・助教授	TRセンター構想・プログラムマネージャー 疾患情報構造化, 総括責任者 疾患情報構造化, 副責任者 疾患情報構造化, 循環器科カルテシステム 疾患情報構造化, 糖尿病科カルテシステム 先端医療技術開発, 総括責任者 先端医療技術開発, 体内ナビゲーション 先端医療技術開発, In vivo細胞機能計測 先端医療技術開発, エネルギー照射とDDS 先端医療技術開発, データ統合治療支援 先端医療技術開発, 体内ナビゲーション システム生物創薬, 総括責任者, オーミクス統合 システム生物創薬, システム生物創薬 システム生物創薬, 次世代オーミクス システム生物創薬, 生命の数理工学 システム生物創薬, システム生物創薬 システム生物創薬, オーミクス統合

(注:◎は総括責任者)

## 6. 計画

東京大学医学部附属病院トランスレーショナル リサーチ (TR) センターの設置構想にあるようにシステム改革と先導的技術開発の推進に関して, TRセンターのフィージビリティスタディを行う。

まず, TRセンター構想を確固たるものにする「TRセンター構想に関する研究」作業部会を発足させ, 構想具現化の施策をまとめる。また, 以下の3つの研究項目を拠点としてとらえる。

1. 疾患情報構造化拠点では, 臨床の情報を統合する電子カルテ治療数, 成績をリアルタイムに表示する技術について開発する。個人情報保護しつつ, 臨床情報を客観的に科学的に, 誰にでも解るように電子カルテへ統合していく。電子カルテに関して, 富士通 (株), (株) 日立製作所と協働で推進する体制を構築する。情報コーディネーターを育成し, 疾患知識の理解を補助し, 意思決定を支援する統合システムを生み出す。

2. システム生物創薬拠点では, ガンや生活習慣病など

多数の要因のかかわる疾患について, 個別の数値の補正でなく, システムを是正する創薬が必要であり, システムを解明する数理工学モデルや水溶液中タンパクの構造決定等次世代オーミクス技術からガンと生活習慣病などの有用性高く副作用少ない創薬を試みる。(株) 未来創薬研究所などと協働する体制を構築する。

3. 先端医療技術開発拠点では, 細胞機能の計測・制御による新規治療技術の開発を推進する。人体内で近赤外線など高精度のイメージングにより細胞単位の診断を可能にし, エネルギー照射と薬剤技術の融合による DDS, 遠隔操作技術, インテリジェント型 インプラントによる治療への応用まで, 怖くない, 効果の高い治療技術の構築を目指し, オリンパス (株), ペンタックス (株) などと協働体制を構築する。

研究の実施に当たっては, サブテーマ毎に月数回程度会合を開催し, 進捗状況の確認・研究成果の相互利用に取り組む。また, 研究運営委員会を月1回開催し, 全体の進捗を管理するとともに, 今後のさらなる連携強化, 研究成果の展開について議論する。

7. 年次計画

項 目	18年度
●拠点化構想	
●調整費充当計画 a. TRセンター構想に関する研究 b. 疾患情報構造化の研究 c. 先端医療技術開発の研究 d. システム生物創薬の研究	←————→ 15百万円 ←————→ 11百万円 ←————→ 11百万円 ←————→ 11百万円
総計	48百万円
うち調整費分	48百万円