

拠点化構想・概要

○提案構想名	「ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成」
○総括責任者名	「学長 千葉 喬三」
○提案機関名	「国立大学法人 岡山大学」
○協働機関名	「日東電工テクニカルコーポレーション、株式会社林原生物化学研究所、イーピーエス株式会社、タカイ医科工業株式会社、オンコロスバイオファーマ株式会社、株式会社ビークル、株式会社バイオサイエンスリンク」

機関の現状

国立大学法人岡山大学は中国四国地方屈指の総合大学であり、本構想中核の岡山大学大学院医歯薬学総合研究科は医学、歯学、薬学からなる「生命科学系統合大学院」である。また、岡山大学医学部・歯学部附属病院は、肺移植を中心に世界でもトップクラスの臨床成績を誇る臓器移植の実施や遺伝子治療、細胞治療などの高度先進バイオメディカル医療の実績を有する。特に、遺伝子治療では厚労省で承認された**複数の癌に対する遺伝子治療臨床研究プロトコル**を有し、既に2つのプロトコルを**完遂した国内唯一の機関**である。平成15年に省令施設として設置された「**遺伝子・細胞治療センター**」では、臨床研究のための適合（Good Manufacturing Practice: GMP）標品を調整することが可能である。そこで、本構想のもう一つの中核機関である**大学院自然科学研究科**との学際的融合研究を推進し、融合的標的医療の創出拠点として「**ナノバイオ標的医療イノベーションセンター**」を創設する。

既に、岡山大学には、化学生物学(Cheical biology)の基礎研究から、医歯薬工連携による様々な開発段階にあるナノバイオ標的医療シーズ(DDS、ウイルス・生物製剤、人工抗体等)が存在し、これらのシーズを複数の異業種協働企業とともに融合的に開発し、更にそれらの有望シーズの有機的な融合を図ることで、国民を悩ます病の克服のため**ヒトに優しい標的医療の創出**の実現を目指す。

また、人材育成面でも、基本となる充実した大学・大学院教育に加えて、次世代の創薬・医療・バイオ教育への取り組みも充実している。平成16年度には経済産業省「**バイオ人材育成事業**」に採択され、「(遺伝子治療・細胞治療を中心とした)トランスレーショナルリサーチ人材育成」カリキュラムの開発・実証講座を行い、また平成16年度文部科学省**現代的教育ニーズ取組支援プログラム**では、「バイオ人材教育による地域活性化方策」で採択されており、次世代を担う融合的バイオ研究者・技術者を育成する準備体制も整っている。

拠点化の対象とする先端融合領域及び研究開発

岡山大学における医歯薬学総合研究科と自然科学研究科との学際的融合シーズを核として「**細胞レベルでの標的機能分子のイメージングから、ナノ・バイオテクノロジーの融合による標的化マテリアルと多機能化細胞によるヒトに優しいナノバイオ標的医療の創出**」を、複数の異分野協働機関とともに実現する。ナノバイオ標的医療の融合的創出という観点において、既に岡山大学には**様々な開発段階にあるシーズ**(ナノバイオ標的医療シーズ)が存在する(成熟の度合いにより①第I相臨床試験目前のシーズ、②先行するシーズ、③発展させるシーズ、④育成するシーズに分類)。それらのシーズを協働企業と個々に育成・開発するとともに、成熟の度合いに応じて融合化をはかり、目的とするナノバイオ標的医療を実現する。また人材育成システムの開発にも傾注し、「創薬」に向けた開発実務の全体像が把握できるような教育プログラムを充実させる。

なお、あらたな創薬・医療技術の創出は、臨床領域におけるトランスレーショナルリサーチを通じてのみ実現可能であり、基礎研究と臨床応用の可能な日本の大学医療機関において**戦略的に優位性のある「遺伝子治療を含むナノバイオ標的医療」**に焦点を絞ることで、国際競争に勝てる可能性が高い融合的研究開発領域である。

拠点化構想

岡山大学の異分野融合シーズを基盤として協働機関とともに、細胞レベルでの分子イメージングから、ナノ・バイオテクノロジーの融合による**ヒトに優しい標的医療**を実現する。

- ① **産学連携学内特区：ナノバイオ標的医療イノベーションセンター**を設置する。
- ② 主に癌に対する標的医療として治療遺伝子や薬物運搬のための**高薬効・低副作用ナノバイオ DDS キャリア**を開発する。
- ③ **物理エネルギー併用**による標的性の飛躍的向上と相乗的治療効果を図る。
- ④ **生体分子イメージング**により標的化マテリアルの動態観察を実現し、標的性の評価とともに、癌の転移や超早期診断に応用する。
- ⑤ **次世代を担う融合的バイオ研究者・技術者**を実務を通して育成し、人を対象とする産業の高度化に貢献する。

拠点化構想における達成目標（ミッションステートメント）

本拠点化構想により「ナノバイオ標的医療イノベーションセンター」を設置し、人材育成プログラムを確立することにより、基礎開発部門での創薬・医療技術シーズを、トランスレーショナルリサーチを通じて、臨床開発部門での臨床治験につながるシステムを構築する。このシステムを核として、「人への応用を目的とし、その産業開発への必要ステップを理解した研究開発・人材輩出」を実現し、健康創造産業の創出を図る。

絞り込み期間終了時（3年目） までには、「ナノバイオ標的医療イノベーションセンター」の知的財産管理部門を含めた運営体制を整備し、継続的かつ円滑な産学連携を確立する。また、人材育成カリキュラムを完成し、企業の開発担当者を含めた定期的なディスカッションやレクチャーの提供により、「創薬」に向けた実務の全体像が見えるような教育環境を構築する。実際に新たな人材を教育し、協働企業も含めた評価機能を充実させ、教育プログラムにフィードバックできるシステムを作る。さらに、先行するプログラムである難治固形癌に対するウイルス製剤の初期臨床試験を終了するとともに、発展させるシーズの少なくともひとつは探索的臨床研究（TR）の段階に進める。また、育成するナノバイオシーズを中心に融合的基盤研究を進める。

中間時（7年目） までには、創薬事業および人材育成事業を含めた「ナノバイオ標的医療イノベーションセンター」全体のシステムの円滑な稼働を実現する。新たに開発された複数のシーズを基礎開発部門から臨床開発部門でのTRの段階に到達させる。また、開発した人材育成プログラムを有機的に稼働させる。

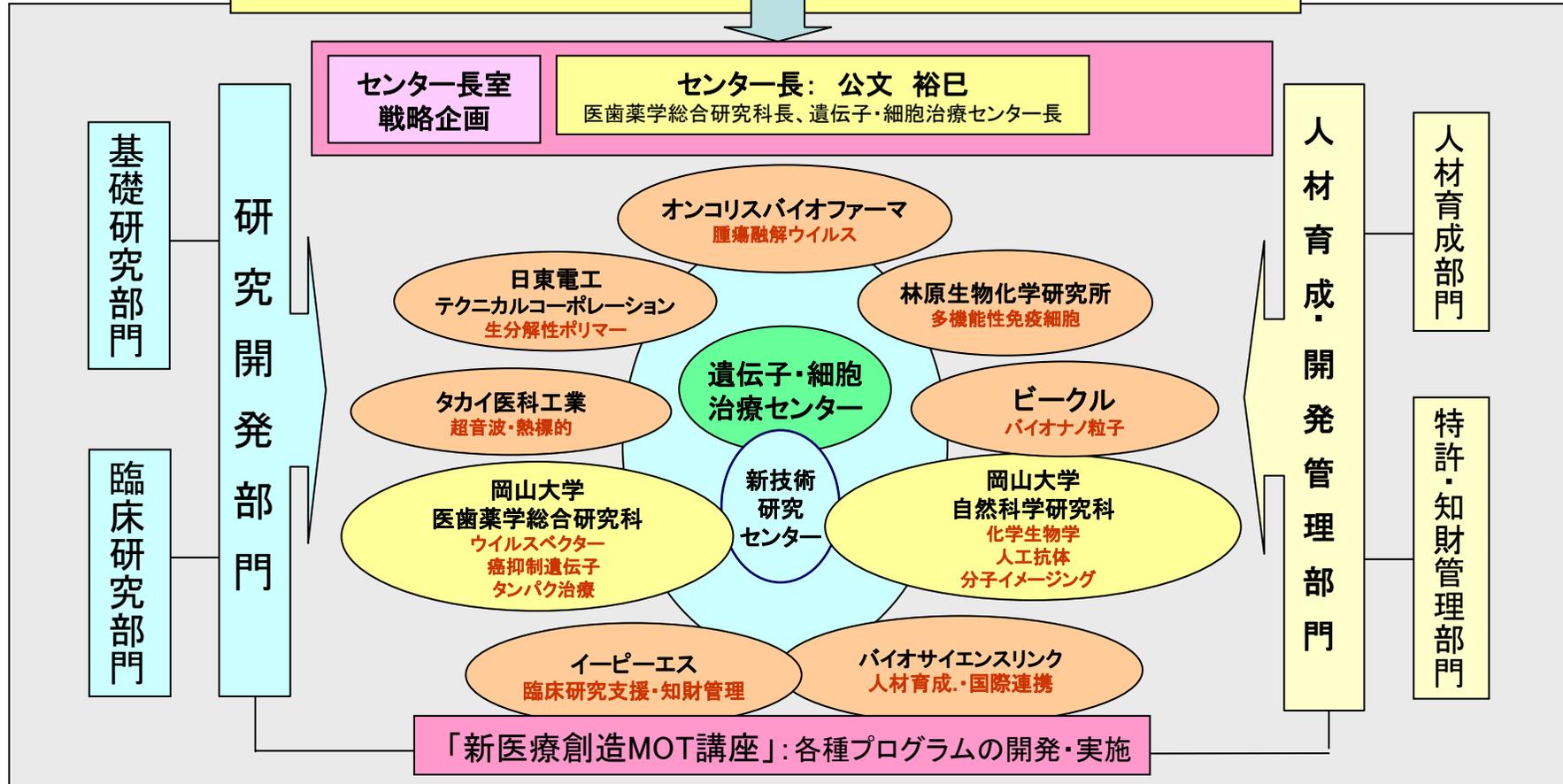
終了時（10年目） には、「ナノバイオ標的医療イノベーションセンター」が日本における医療創薬イノベーションを担える大学内の自立した産学連携学内特区として運営できる体制を確立する。また、国内外のナノバイオ技術シーズの展開を支援するとともに、人材育成システムの汎用性を確保し、人への応用を目的とする医・薬・食・農等の健康産業分野へ開放し、国際的な情報発信と積極的な人材交流を推進する。

ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成：実施体制

ナノバイオ標的医療イノベーションセンター(岡山大学産学連携学内特区)



統括:学長(千葉 喬三)



ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成: 実施内容

① 主に癌に対する標的医療の開発と生体分子イメージングの実現

基盤シーズの開発とGLP・GMP・GCP・ISOに基づくトランスレーショナルリサーチの展開



ナノバイオ標的医療イノベーションセンター

岡山大学 医歯薬学総合研究科・自然科学研究科

- ① 遺伝子や薬剤運搬のための非ウイルス性キャリアの開発:
 - ・生分解性ポリマー
 - ・バイオナノカプセル
- ② 遺伝子治療のための生物製剤の開発:
 - ・Ad-REICベクター
 - ・腫瘍融解アデノウイルスTelomelysin
 - ・武装化Telomelysin
- ③ 次世代細胞治療の開発: ナノバイオ多機能細胞の樹立
- ④ 蛋白質セラピーの開発
- ⑤ 人工抗体作製システムの確立
- ⑥ 癌早期診断・治療のための分子イメージング
 - ・蛍光性アミノ酸の蛋白質への導入
 - ・細胞内への蛍光蛋白の導入
 - ・生体分子イメージング(Telomelysin-GFP)
- ⑦ 標的性向上のための物理エネルギー(超音波・熱)の融合

協働機関: ・日東電工TC・林原生物化学・タカイ医科
・ビークル・オンコリスバイオファーマ



医師主導の探索的臨床研究
(トランスレーショナルリサーチ)

企業への
ライセンス・事業化

協働機関
・イーピーエス
・バイオサイエンスリンク

研究機関連携
中国: 北京大学他
米国: BCM他
英国: Eden
Biodesign社

② 融合的バイオ人材育成

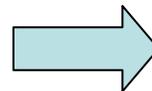
全ステップを俯瞰し、個々の専門性を追及できる人材

BT・NT・IT
融合領域教育

MOT教育・
人材育成

TR・CRO
人材育成

イノベーションを指向する
探索的融合研究と革新的基盤研究



単に医療にとどまらず幅広いバイオ産業への応用を可能とする
研究開発・人材輩出イノベーションシステムの構築

10〜15年後のインベーションの姿
「細胞レベルで悪いところを見つけて優しく治す」
悪性中皮腫を含む難治固形癌に対する革新的医療の提供