

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／
バイオ診断ツール実用化開発」
事後評価報告書（案）概要

目 次

分科会委員名簿	1
プロジェクト概要	2
評価概要（案）	6
評点結果	16

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 研究評価委員会

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／
バイオ診断ツール実用化開発」(事後評価)

分科会委員名簿

(平成21年10月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	かじや ふみひこ 梶谷 文彦	岡山大学 特命教授、川崎医療福祉大学 副学長 (大学院・研究)
分科会長 代理	さいとう いさお 齋藤 烈	日本大学 工学部 物質化学工学科 教授、京都大学 名誉教授
委員	しょうじ しゅういち 庄子 習一	早稲田大学 理工学術院 基幹理工学部 電子光システム学科 教授 理工学研究科 ナノ理工学専攻 教授
	まえかわ まさと 前川 真人	浜松医科大学 医学部 医学科臨床検査医学 教授、 日本遺伝子診療学会 理事
	みき よしお 三木 義男	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用医学 研究部門 分子遺伝分野 教授
	やまもり しゅんじ 山森 俊治	三菱化学メディエンス株式会社 診断検査事業本部 検査センター 遺伝子検査部 シニアパートナー

敬称略、五十音順

プロジェクト概要

		作成日	平成 21 年 10 月 01 日			
制度・施策 (プログラム) 名	健康安心イノベーションプログラム					
事業 (プロジェクト) 名	バイオ診断ツール実用化開発	プロジェクト番号	P06013			
担当推進部/担当者	バイオテクノロジー・医療技術開発部 / 谷口主査、古川主研					
0. 事業の概要	<p>本プロジェクトでは、我が国が有する微細加工技術・表面加工技術といったナノテクノロジー等の強みを生かし、微量サンプルから高感度・安価で再現性よく多様な遺伝情報(SNP s、mRNA、タンパク質等)を検出するためのバイオ診断ツールを開発し、臨床現場において有効性を検証することにより個別化医療の実現に寄与する。</p>					
I. 事業の位置付け・必要性について	<p>近年のバイオテクノロジー研究の進展により、遺伝情報と疾患の関係が着実に解明され、投薬前に患者の有する代謝酵素等の遺伝情報の診断により、医薬品の副作用予測が可能となりつつある。さらには一部の患者が有する特定の分子に特異的に作用する薬効の高い分子標的薬が登場し、その投薬にあたっては事前に遺伝子診断をする必要がある等、個別化医療の実現の兆しが見えつつある。一方で、SNP s (一塩基多型)、mRNA、タンパク質等の遺伝情報を検出するための解析ツールはバイオ研究では広く用いられているが、個別化医療を行う臨床現場で活用するためには、サンプル前処理の効率化・迅速化、検出感度の向上、低コスト化、再現性の確保といった機器性能の飛躍的向上が求められている。</p> <p>本プロジェクトでは、我が国が有する微細加工技術・表面加工技術といったナノテクノロジー等の強みを生かし、微量サンプルから高感度・安価で再現性よく多様な遺伝情報(SNP s、mRNA、タンパク質等)を検出するためのバイオ診断ツールを開発し、臨床現場において有効性を検証することにより個別化医療の実現に寄与する。</p>					
II. 研究開発マネジメントについて						
事業の目標	<p>本プロジェクトはSNP s、mRNA、タンパク質などの遺伝情報を計測対象とするバイオ診断ツールに対して、臨床現場で活用できるレベルの簡易性、迅速性、高い検査精度、高い再現性、低コスト化等を達成することを目標として、バイオ診断ツール実用化開発を行うものである。プロジェクト終了までに、許認可用データ取得可能な技術レベルに達することを旨とする。</p>					
事業の計画内容	主な事項	H18fy	H19fy	H20fy		
	事業期間	→				
	会計・勘定	H18fy	H19fy	H20fy		総額
助成金の額 (50%助成) (単位:百万円)	一般会計	376	336	306		1018
	総予算額	376	336	306		1018
	経産省担当原課	製造産業局生物化学産業課				
開発体制	プロジェクトリーダー	なし				

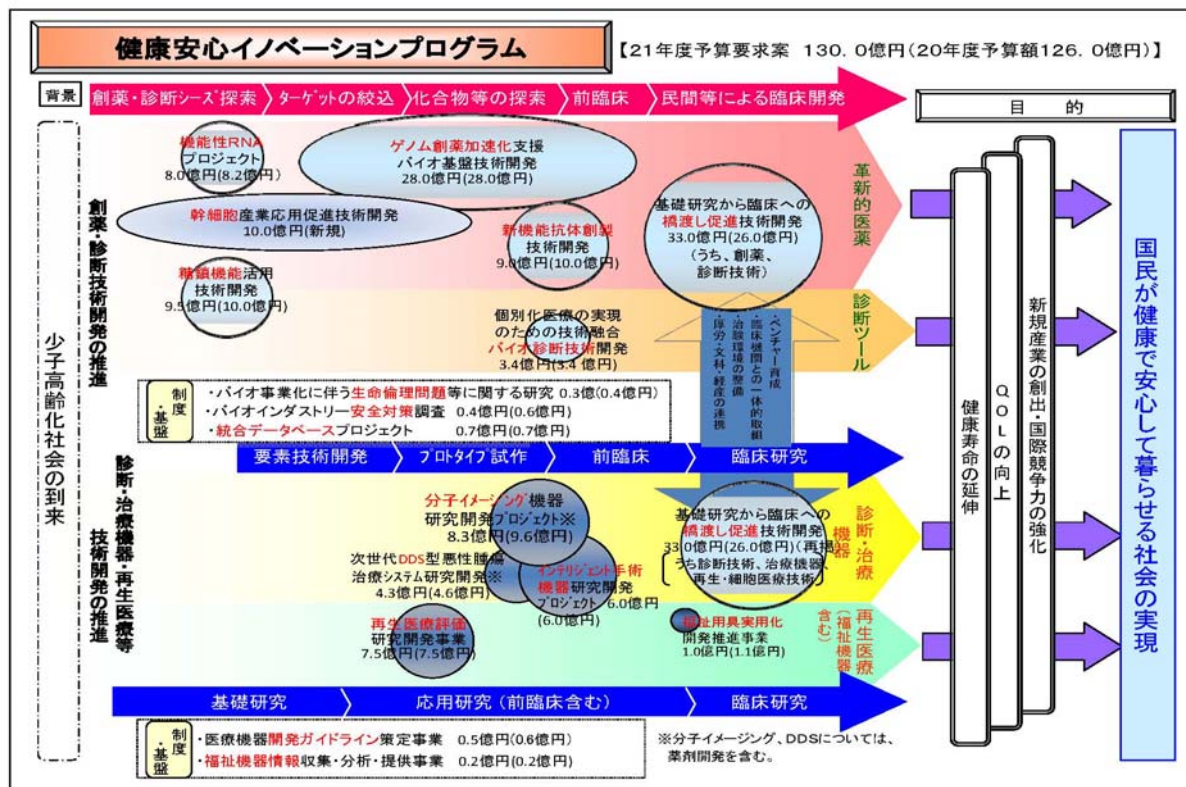
	助成先	助成先 1) 日本電気株式会社、(株)MCBI、(株)島津製作所 助成先 2) 片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社 助成先 3) 横河電機株式会社、(株)DNA チップ研究所 助成先 4) 東レ株式会社
情勢変化への対応	特になし。(各助成事業の情勢変化への対応については別途記載)	
III. 研究開発成果について	4プロジェクトとも、当初の計画に対して、ほぼ計画通り以上の成果が得られた。 助成先 1) 日本電気株式会社、(株)MCBI、(株)島津製作所 タンパク質分離チップ装置の開発を行った。開発した装置で、ヒト臨床サンプルを用いて検証を行い、心疾患、肝疾患の診断、病態モニターにおいて同装置が有効であること、アルツハイマー病に関して、診断方法として有効である可能性が示唆された。 2) 片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社 パーソナルプロテインチップシステム及びパーソナルプロテインチップの開発を行った。これを用いて、ヒト脳腫瘍診断、薬剤感受性診断の可能性を明らかとした。 3) 横河電機株式会社、(株)DNA チップ研究所 ヒト末梢血から抽出したmRNA を用いて、関節リウマチ治療薬有効性診断の可能性が明らかとした。 4) 東レ株式会社 同時多項目、高感度遺伝子多型チップを作製した。これを用いて、臓器移植、救急治療に於いて従来より短時間でSNPs、VNTRの検出が可能となる可能性が示唆された。	
	投稿論文	助成先 1) 日本電気株式会社、(株)MCBI、(株)島津製作所 : 査読付き 2件、その他 1件 助成先 2) 片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社 : 査読付き 14件、その他 3件 助成先 3) 横河電機株式会社、(株)DNA チップ研究所 : 査読付き 1件、その他 2件 助成先 4) 東レ株式会社 : 査読付き 1件、その他 0件
	特許	助成先 1) 日本電気株式会社、(株)MCBI、(株)島津製作所 : 出願済 29件 登録0件 実施 0件 (うち外国出願0件、PCT出願4件) 助成先 2) 片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社 : 出願済 24件 登録0件 実施 0件 (うち外国出願4件、PCT出願1件) 助成先 3) 横河電機株式会社、(株)DNA チップ研究所 : 出願済 5件 登録0件 実施 0件 (うち外国出願0件、PCT出願2件) 助成先 4) 東レ株式会社 : 出願済 9件 登録0件 実施 0件 (うち外国出願0件、PCT出願0件)
IV. 実用化、事業化の見通しについて	本プロジェクトはSNPs、mRNA、タンパク質などの遺伝情報を計測対象とするバイオ診断ツールに対して、臨床現場で活用できるレベルの簡易性、迅速性、高い検査精度、高い再現性、低コスト化等を達成することを目標として、バイオ診断ツール実用化開発を行うものである。プロジェクト終了までに、許認可用データ取得可能な技術レベルに達することを指す事を目標としている。 各事業の事業化の見通しは以下の通りである。 助成先 1) 日本電気株式会社、(株)MCBI、(株)島津製作所 本システムを、マルチマーカー探索、翻訳後修飾解析の為の臨床研究支援ツール市場への参入する。その後先端医療機関などで実用化を検討し、薬事承認を取得する。 助成先 2) 片柳学園、シャープ株式会社、凸版印刷株式会社 臨床験体を用いたデータを蓄積し、平成22年商品化をめざす。 助成先 3) 横河電機株式会社、(株)DNA チップ研究所 臨床検体でデータを蓄積、完成度を上げ、医療機器許認可を取得する、平成24年商品化をめざす。 助成先 4) 東レ株式会社 体外診断薬としての承認申請、製品化を進め、平成23年上市を目指す。	
V. 評価に関する事項	評価履歴	平成19年 2月、平成20年 1月 バイオテクノロジー-医療技術開発部自主評価
	評価予定	平成21年度 事後評価実施
VI. 技術開発課題に関する事項	作成時期	・平成20年7月、経済産業省のプログラム基本計画の改定に伴い、プログラム名及びプログラムの目的に関する記述を改訂

技術分野全体での位置づけ
(分科会資料6-1より抜粋)

公開

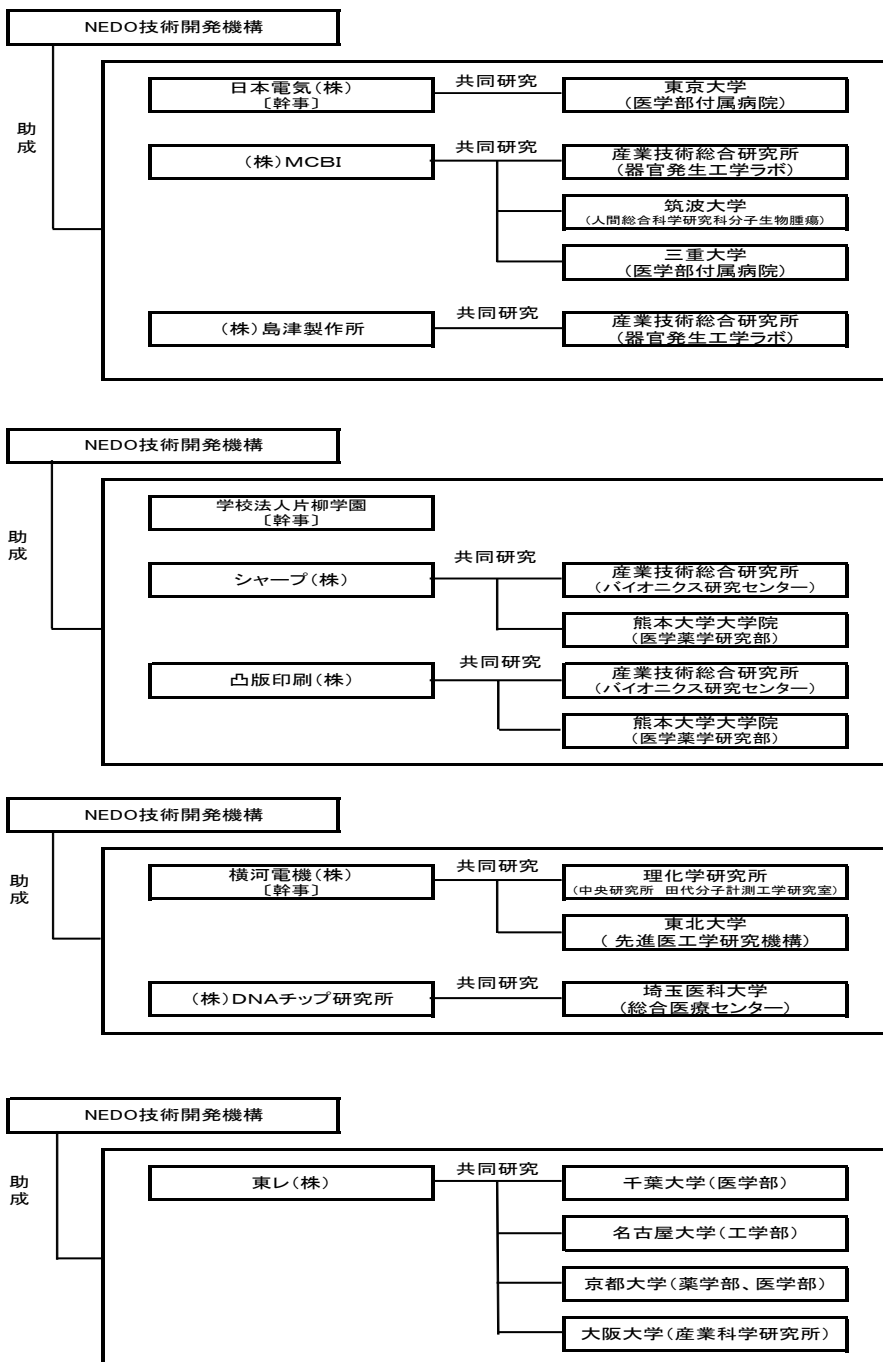
健康安心イノベーションプログラムとは

参考資料1 健康安心イノベーションプログラム俯瞰図



表Ⅱ. 1 「バイオ診断ツール実用化開発」実施体制図

「バイオ診断ツール実用化開発」実施体制



「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／ バイオ診断ツール実用化開発」(事後評価)

評価概要(案)

1. 総論

1) 総合評価

米国国立衛生研究所(NIH)が主張している 4P's である予見(predictive)、先取的(preemptive)、個別化(personalized)、参加型(participatory)医療へのパラダイムシフトは、我が国にも求められている。このパラダイムシフトを達成するには、個別化医療のツールの確立が鍵となる。本プロジェクトは我が国が有するナノ分野の先進的技術力の優位性を生かした個別化医療を推進するバイオ診断ツールを開発しようとしたものであり、NEDO プロジェクトとして時宜を得たものと判断する。

個別化医療の実現にとって必須である“迅速化”“高感度化”“低コスト化”“高効率化”などについて十分考慮しながら研究開発が行われている。各助成事業が開発した診断技術は、オミックス解析の種々の技術の革新がみられ、良好な成果が得られている。さらに、世界水準を超えている技術成果もある。知的財産権についても、各企業の中で熟慮立案された特許戦略に基づき特許申請がなされている。

しかしながら、プロジェクト全般にわたり、再現性のあるデータの取得、低コスト化努力が若干不足している。また、臨床的妥当性が明確に示されているテーマが少なく、その先の実用化に至る道のりには険しい面も多々あると考えられる。本事業内で、企業と医療現場との連携を強化し、コンテンツの充実を図るべきである。

2) 今後に対する提言

本プロジェクトは、今後の医療の鍵となる 4P's を支える個別化医療の技術開発を扱っており、社会的貢献度の高いテーマである。また、その事業の狙い、方向性は日本の競争力を維持するために不可欠のものであるため、継続・発展させることが重要である。また、本研究によって生まれた優れた技術は、広く使用できるものであるため、国内外に於ける知的財産権等をしっかり固めていただき、早期に多くの研究者が利用できるようにすることが望まれる。

一方、開発された各技術は十分評価できるものであるが、バイオ診断ツールの実用化が達成されたという感はない。今後は個別化医療における重要性の説得力の増強ならびに医療応用への道筋をつけるためのシナリオ作りが求められ

る。そのためにはこれまで以上に、企業と臨床研究者が連携を図り、コンテンツの臨床的妥当性（新規性、正確性、診断基準の医学的信頼性、患者への有用性など）を示すための戦略を実行し、第一に実用化、事業化することが最も重要である点を明確に、事業終了後の取り組みを進めていただきたい。また、開発進行中の技術を含めた競合技術に対する技術の優位性とその継続性について審議することが重要と考える。

2. 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

バイオテクノロジーの進展により、遺伝情報と疾患、薬剤効果（治療効果、副作用）などとの関わりが解明され、また分子標的薬の開発により、投与前の分子診断の必要性が生じている。従って、バイオマーカー探索や診断システム開発は、国民の健康と安全を守るための鍵となる健康安心イノベーションプログラムの目標に合致したプロジェクトである。また、世界的に競争の激しい領域であるプロテオミクス、トランスクリプトミクス、ゲノミクスに関する研究開発には高度技術を持つ専門集団の関与と、適切な額の公的資金が必要であり、NEDOの事業として妥当である。

本事業は日本の国際競争力を維持する上で大きな成果があったと判断する。今後、この分野は国際的に優位に立つ必要がある。そのためにも、いかに成果を実用化にもっていくか、その戦略も具体化していく必要がある。国際競争力を得るためには、その製品の精度管理システムが充分で、かつ国際標準化されていることが重要となる。また、実用化、特に医療現場への応用に関しては、民間の力だけでは乗り越えられない困難な壁があり、さらに強い官の主導が今後要求される。

2) 研究開発マネジメントについて

研究開発目標については、概ね戦略的で、明確な目標を設定している。研究開発計画、研究開発実施の事業体制についても、概ね妥当性が認められる。特に、成果を上げるのが難しいプロテインチップの開発をテーマとして採択したことは、戦略的であり個別化医療の進歩に大きく寄与している。また、事業実施者の選択も妥当であり、各実施グループ内での連携も取れており十分な成果が上がっており、研究開発マネジメントは概ね良好であった。個々の要素技術についても種々のイノベーションがみられ評価される。迅速化、高感度化、低コスト化などの基本要件については、概ね目標が達成されている。

一方、情勢変化への対応については、臨床施設との食い違いを解消するため早い段階での意見交換の場を設けるなどさらなる連携強化・効率化を行い、実

用化に向けた計画、シナリオとの間に生じた溝を埋める配慮が必要であったと考える。再現性や正確性に関する情報や標準化、精度管理などについても事前に考えておく必要がある。また、3年間の研究期間は十分とは言えず長期的な支援が必要であろう。

3) 研究開発成果について

遺伝情報を担う分子の計測技術の開発・高精度化という点では、優れた技術が開発され、4つのテーマともに当初設定した目標を達成している。技術要素には世界に誇る内容がみられ評価出来る。また、各々の実施者は、目標達成までの問題を把握し、問題解決に向け各々戦略を提示するなど、実用化に向け継続した取り組みが認められる。また、開発された基礎的な技術は世界的なレベルに達していると考えられ、今後の検証のための取り組みが円滑に進めば、世界初のバイオ診断ツールが開発され、市場の拡大につながることは十分に期待できる。知的財産権等の取得については、各実施者間で差はあるものの企業内での特許戦略に基づき申請されている。

一方、開発された技術を用いて、有用性がある程度明らかとなっているバイオマーカーの計測技術に基づき開発が開始されたが、いずれも臨床研究の成果が不十分である。これは臨床施設との連携の効果が不足しているためと思われる。

4) 実用化、事業化の見通しについて

4つのテーマともに技術の改良が十分に進み、実用化に向けての課題が明確になっており、実用化に供するプロトタイプが完成していると考えられる。今後、さらに目的に応じた計測等を重ね改良すれば高性能ツールとして完成することは可能と判断する。また、それぞれの要素技術は、基盤技術として波及効果が期待される。

一方、競争が激化すると予想される分野であり、国際競争力としての事業戦略をより明確にしないかぎり実用化への道筋に関してこのままで十分とは言いがたい。診断目的・内容（コンテンツ）を臨床研究者と十分協議し、臨床的妥当性を明らかにし、多数事例による有用性を検証する戦略的計画を作成することが重要である。また、一部のテーマで精度管理面、コスト面でユーザーと認識の乖離が見られる。臨床検査の現場では安定した再現性が必要であり、開発者は各種の標準化や精度管理に取り組む必要がある。

開発されたバイオ診断ツールの意義、社会的貢献度や知的財産権等の取得など、バイオ関連の技術開発の評価は、使用にあたり申請、認可などの制約のため時間が必要であり、確実に進めていただきたい。

個別テーマに関する評価

	成果に関する評価	実用化の見通しに関する評価	今後に対する提言
個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化	<p>タンパク質分離チップ装置及び質量分析技術、解析ソフトウェアの融合により従来法との比較において高感度化、短時間化の新しいバイオマーカーを探索するツールは順調に進んだと評価する。特に、タンパク質の荷電や糖鎖を含めた修飾の違いがあるバリエーションを分離し、その一部から臨床診断的意義の高いマーカーを発見し、測定システムを構築した成果は評価が高い。さらに、2次元電気泳動が短時間で、分離も改良され、今までにわからなかったマーカーが見つかる可能性を秘めている。この技術は普遍的に使用することができると思う。今後の検証次第で世界初の技術として市場の拡大につながる事が期待できる。知的財産権の取</p>	<p>目標とされていた基礎研究分野、創薬ツールなどは計測技術の妥当性の獲得・実用化までにはもう少し時間が必要であるが、連携研究機関での検証を実施しており、実用化への道筋がある程度明確に示されており、十分実用化可能と考えられる。</p> <p>優れた要素技術を有するプロジェクトであるので、今後の検証による技術的、臨床的妥当性の獲得次第で、その成果は関連分野や社会一般への波及が十分期待できる。システムの開発により、翻訳後修飾の検出を安定化し、心疾患、肝疾患の診断マーカーを見出し、臨床研究支援ツールを構築した意義及び成果は非常に大きい。従って、バイオマーカー探索システムとしての実用化・事業化もぜ</p>	<p>本法の優れた特性を生かして、個別化医療のバイオツールとして実用化されれば、その波及効果は十分に期待できる優れた分析技術であると考えられる。したがって、事後評価会で指摘を受けた低価格高性能質量分析器の開発を基盤とした検査全体の低価格化が不可欠となるので、連携企業と協力関係を密にし、その問題解決に早急に取り組むべきである。その後、本技術の信頼性が今以上に示されれば、それを応用しマーカーを探索すべき医学的課題が数多く存在するだろうが、臨床施設との強い連携を構築し進めただけ、その課題を解決していただきたい。</p> <p>また、高齢化時代を迎え、アルツハイマー症、軽度認知障害</p>

	<p>得、論文の発表などの成果普及は適切に行われていると判断する。</p> <p>しかしながら、試料導入方法や高スループット分析への対応、全体のコスト低下ならびに技術的な定量性や再現性、普遍性（何処でも、誰でも、何時でも）に関してまだ解決すべき課題が残されている。また、統計学的に有意なサンプル測定数によるデータ収集が不足している。臨床データ収集に関し、検討開始時点で、臨床的に通用する成果の目標を明確にすべきであると考ええる。</p>	<p>ひ実現させていただきたい。</p> <p>一方、診断機器としては技術的に、定量性や再現性、普遍性（何処でも、誰でも、何時でも）に関して、細部に及ぶ検討が必要である。価格についても低コスト化に向け、例えば低コストのELISAの系の組みこみ、更に低コストの既存測定手法に置き換える等具体的な解決案を作成し、実行すべきである。</p>	<p>(MCI) などのスクリーニングバイオマーカに関する研究もプロミシングであるため、今後の展開を期待したい。</p>
<p>個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発</p>	<p>本テーマは個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの自動化システムの開発を目的としたものである。成果として、2次元電気泳動後のサンプルを自動転写する方式は独創的なもので、全自動タンパク質分析システム開発の鍵となる技術である。また、脳腫瘍タンパク質、肺がん</p>	<p>開発された全自動2次元電気泳動装置を使用した分解能の高いマーカの定量システムの波及効果も高く、いくつかの有用マーカをセットにしたプロファイル測定も構築できると考えられる。技術特性を生かした事業化が期待される。実用化、事業化のシナリオもかなり長期にわたるもの</p>	<p>診断コストの低減には、チップおよびシステムの小型化、低コスト化が鍵となると考えられるため、連携企業の持つ技術力を有効活用する必要がある。個別化医療のバイオツールとして発展性が十分期待されるので、実用化されれば、その波及効果は十分に期待できる優れた分析技術である</p>

	<p>タンパク質等の具体例で本チップの有効性が示されていること、熟練が必要な技術を改善し、時間短縮を飛躍的に高めた成果も評価できる。また、他の競合技術と比較して優位性があり今後の検証次第で世界初の技術として市場の拡大につながることを期待できる。知的財産権取得および成果の普及のための努力も、確実に実施されている。成果は血清中や組織の新規バイオマーカー探索システムとしての活用も期待される。</p> <p>しかしながら、技術的な定量性や再現性、普遍性（何処でも、誰でも、何時でも）に関して、さらに細部の検討が必要である。また、正確な臨床情報や病理情報を併せ持つ臨床検体を用いた解析が十分示されていない。今後、臨床との連携で、バイオマーカーと診断内容の検討、およびその詳細</p>	<p>であるが、技術的妥当性が示されれば、その成果は関連分野や社会一般への波及が十分期待できる。</p> <p>しかしながら、開発された全自動2次元電気泳動装置は大量のサンプルを処理するシステムとはなっておらず、新たな技術開発が不可欠と考えられる。チップの小型化、低コスト化も考えるべき課題である。また、人件費を含めた、全コストがどのくらいになるのか、明確な試算と検証が必要である。</p> <p>他者が見出していない、有用マーカーを多数発見し、権利化し、プロフィールとして診断システムを組むには、適した系であると考えられるが、低コスト化は難しいと考える。バイオマーカー探索システムとしての実用化・事業化もぜひ実現させていただきたい。</p>	<p>と考える。計測技術の妥当性獲得に、もう少しの段階であると判断する。したがって、細部の検討を進めながら、臨床的妥当性の証明を同時に進めるべきである。</p> <p>一方、開発されたプロテオミクス研究手法は有用であるため、是非早く実際に使用できるように製品化をお願いしたい。臨床研究、バイオマーカー探索が速やかに行われるように願います。</p>
--	--	---	---

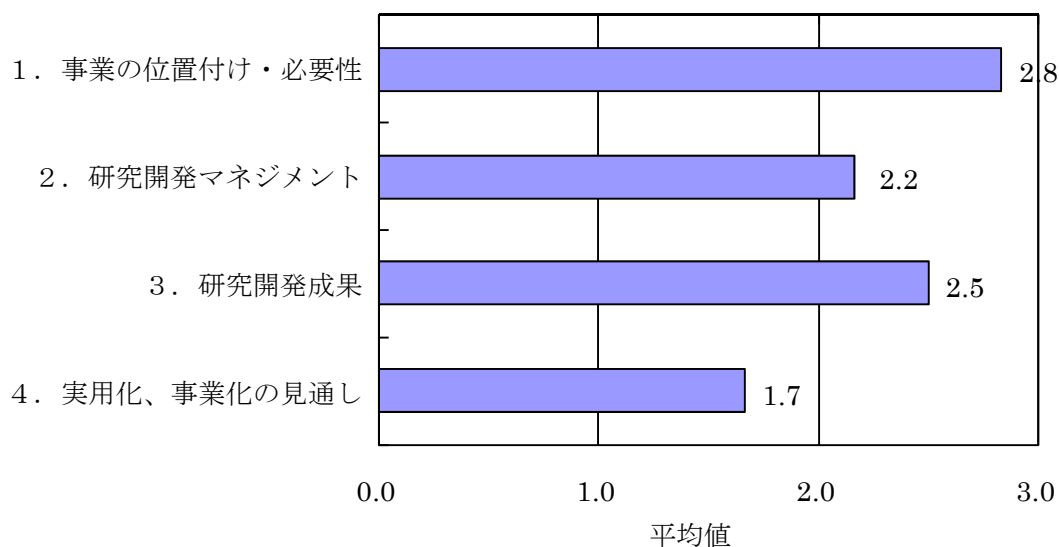
	かつ効率的な有用性検証計画を作成する必要がある。		
全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化	<p>RNA 検出用集積型小型高感度自動カートリッジおよび読取り解析装置は、国外で開発を進められたケースは多く知られているが、実用的な機器としてはいずれも完成していない。これをカートリッジに集積化した点は大いに評価できる。対象疾患を慢性関節リウマチに絞り、治療薬であるインフリキシマブの効果をも末梢血好中球 mRNA プロファイルで実証できたことは、世界初の快挙である。個別化医療に資するところが大きいものと期待される。また、血液中の白血球の遺伝子発現プロファイルの解析により、肥満、うつ病、過労といった病態の診断が可能であると推測されており、本システムの発展性は高く、更に高精度化により白血球以外の組織の解析が可能となり汎用性も</p>	<p>抗リウマチ薬は高価であり、市場占有コスト比率が高いので、個別化医療が重要な分野と考えられる。成果の技術的レベルは高く、産業技術として優れている。実用化・事業化に向け、現在、リウマチ治療薬（インフリキシマブ）の薬剤選択用コンテンツを搭載した遺伝子診断システム事業化のための見通し、手順、市場動向、市場規模算出根拠、臨床現場でのニーズ、コスト計算、年度別売上見通し等が詳細に渡り説明されており、そのシナリオも明確で実現化の可能性は高いと判断する。本法は普遍性の高い開発技術であり、他への波及効果も十分期待できる。</p> <p>競争力の維持のためには、本技術について、更なる低コスト化が重要であり、生産技術の向上・効</p>	<p>個別化医療のツールとして汎用性が期待できるので、実用化に向けて完成度を高めていただきたい。診断薬上市のためにはデータの集積、評価に時間がかかる。この時間を如何に短縮し、開発を行い、新世代診断薬・機器を迅速に個別医療に寄与させるための戦略立案を行うことが、今後の方向性として重要である。そのためには有効な知見を協力して迅速に得られる協力機関が必要である。</p> <p>開発技術は素晴らしい成果であるので、今後の個別医療に必須なコンテンツ候補を早く選定し、より多くのより有用なコンテンツを開発し、搭載するべきである。なお、他の応用例に拡大するためには、コンテンツの整備から始めなければならないので、カス</p>

	<p>十分期待できる。知的財産権の取得、論文の発表などの成果普及は適切に行われていると判断する。</p> <p>しかしながら、コストが高くつくのが問題であり、コストに関して実用化・事業化への具体的戦略を示す必要がある。また、開発された薬剤診断システムは、一剤だけの有効無効診断であるが、複数の薬剤についての選択システム開発が重要である。</p>	<p>率化の取組が必要である。また、全自動化のための改良ならびに安定した生産を継続できる体制を構築することが、真の実用化につながると思う。</p> <p>mRNA は不安定で時々刻々変化するものなので、信頼できる診断結果のために多くの場所で測定し標準化することが必要である。さらに、実際の医療診断に関する知見がやや不足しているので、連携機関における実証例を増やす必要がある。</p>	<p>タム化に対応できるシステム構築を望む。そして今後、癌細胞（組織）や血漿など、多種の試料の解析にも適用可能としてほしい。</p> <p>すばらしい製品が臨床現場に登場し、個別化医療に大きく貢献することが期待できるので、本プロジェクトの経済効果をより明確にアピールすべきである。</p>
--	--	---	--

<p>前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発</p>	<p>個別医療のため世界に先駆けた前処理機能を有する多型検出用チップシステムが目標通り構築したことは十分評価できる。特に、複数の SNP を短時間（5-6時間）で解析可能なシステムでコストをおさえた SNP 検出法となっている。さらに塩基配列決定と100%一致した正確性、VNTR も検出可能となっている素晴らしい成果である。さらに、それを用いて免疫抑制剤タクロリムスの代謝と炎症関連因子の発現にそれぞれ関係する遺伝子の個人差検出についてチップの精度が高いことを検証している。知的財産権の取得、論文の発表などの成果普及は適切に行われていると判断する。</p> <p>バイオツールにとっての新たな技術要素である電気化学的検出法、Lab-on-chip の作成、Q ドット標識体による検出法などユ</p>	<p>臓器移植関連（SNP）、炎症関連（VNTR）にかかわる多型検出を搭載したチップは有用であり、開発が先行したメリットは大きい。承認から発売まで実用化に向けた道程が整理されている。汎用例が高い DNA チップとして実用化が期待できる。国内市場は大きいとはいえないが、海外では医療制度が異なるため、市場は大きい。民族による多型頻度の違いがないか確認し、早急な販売展開が望まれる。</p> <p>また、臓器移植や救急医療などに特化したコンテンツが完成しているので子ドットを用いた DNA チップを完成して実用化のレベルに達すれば、成果は非常に大きく、波及効果も大きいと考える。</p> <p>しかしながら、このシステムは遺伝子の配列情報をみる測定系であるため、個別化医療技術とし</p>	<p>本システムは高効率化、迅速化、高感度化のバイオツールとしての基本要件をクリアしているので、最も集中して取り組むべき項目はコンテンツ開発であり、長所を最大限に生かしたコンテンツを構築し構築しそのシステムを搭載した診断システムを、RNA、蛋白の計測システムに先駆け開発すべきである。</p> <p>今後、個別化医療が進展するとともに、診断薬のその場検査（POCT）化が進むと考えられ、小型機器が必要となる。DNA抽出無しに遺伝子増幅が可能で、かつ、等温増幅が実施できる機器へ改善し、よって、全自動、小型機器化を図る取り組みが必要であるとする。</p>
---	--	--	--

	<p>ニークな技術開発を進めてきている。しかしながら、量子ドットに関して基礎研究的な要素が高く、最善のものをはやく決めないと実用化できない。また、SNP 検出に関しては、差別化が重要である。DNA 抽出を必要としない方法、欠失・挿入型の遺伝子多型も検出できる方法など、より高性能なシステム構築に取り組む必要がある。</p>	<p>ての有効性と他の方法との差別化をどこまで明確にしようかが今後の成否の鍵である。照準を絞っての開発が必要であろう。</p> <p>個別医療実現のためには大量検出システムが必要であり、かつ大量の検査に対応した自動化機器が求められる。また、測定コストが低く、インパクトのあるコンテンツを搭載する必要もある。</p>	
--	---	---	--

評点結果〔プロジェクト全体〕



評価項目	平均値	素点 (注)					
		A	A	A	B	A	A
1. 事業の位置付け・必要性について	2.8	A	A	A	B	A	A
2. 研究開発マネジメントについて	2.2	B	B	A	B	B	B
3. 研究開発成果について	2.5	B	A	A	B	B	A
4. 実用化、事業化の見通しについて	1.7	B	C	B	B	C	B

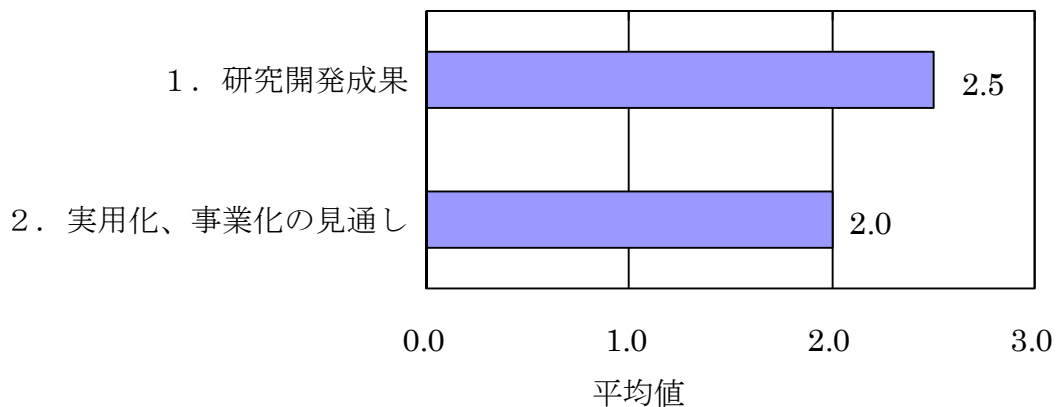
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

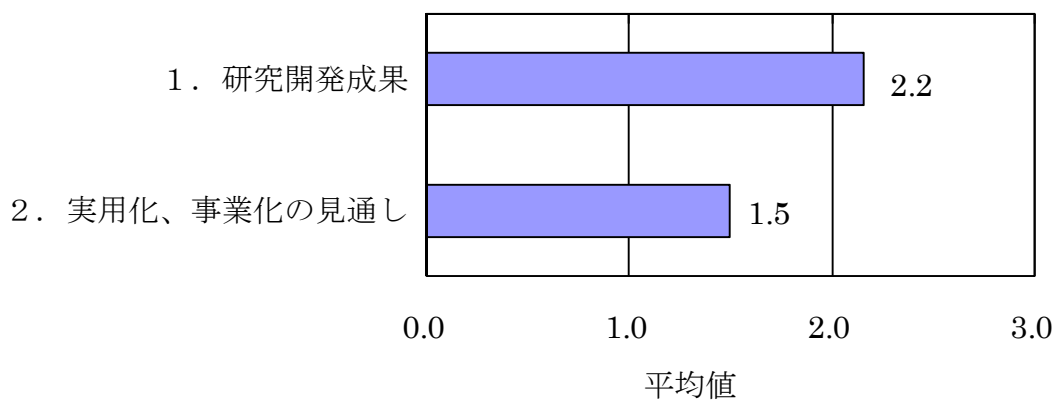
1. 事業の位置付け・必要性について	3. 研究開発成果について
・非常に重要 →A	・非常によい →A
・重要 →B	・よい →B
・概ね妥当 →C	・概ね妥当 →C
・妥当性がない、又は失われた →D	・妥当とはいえない →D
2. 研究開発マネジメントについて	4. 実用化、事業化の見通しについて
・非常によい →A	・明確 →A
・よい →B	・妥当 →B
・概ね適切 →C	・概ね妥当であるが、課題あり →C
・適切とはいえない →D	・見通しが不明 →D

3. 2 個別テーマ

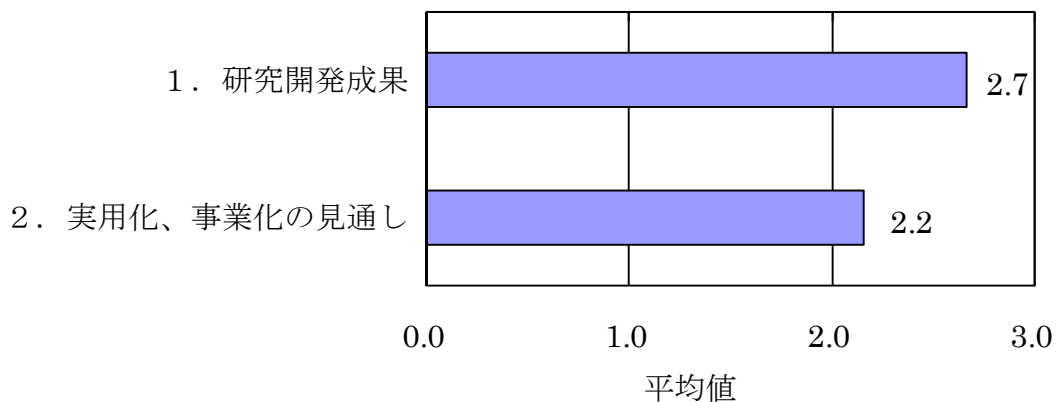
3. 2. 1 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化



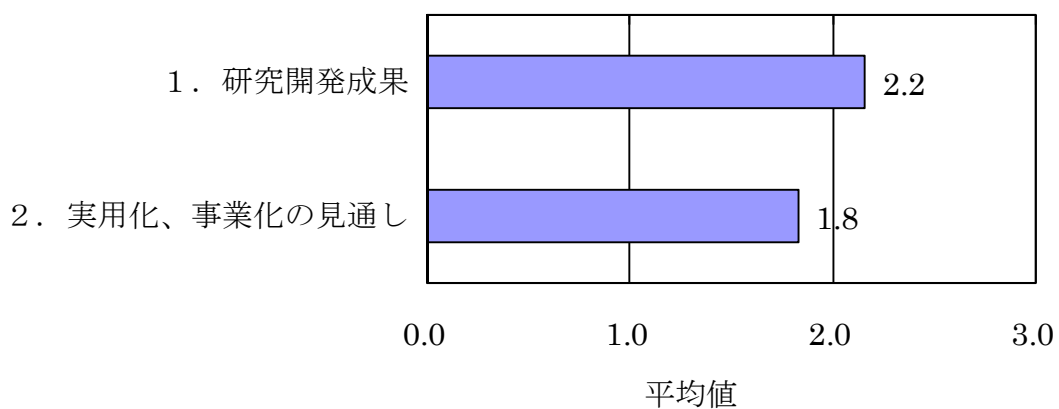
3. 2. 2 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発



3. 2. 3 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化



3. 2. 4 前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発



個別テーマ名と評価項目	平均値	素点 (注)					
3. 2. 1 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化							
1. 研究開発成果	2.5	B	A	A	B	B	A
2. 実用化、事業化の見通し	2.0	B	A	B	B	C	B
3. 2. 2 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発							
1. 研究開発成果	2.2	B	C	A	B	B	A
2. 実用化、事業化の見通し	1.5	B	C	B	B	C	C
3. 2. 3 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血疾病コンテンツの実用化							
1. 研究開発成果	2.7	B	A	A	B	A	A
2. 実用化、事業化の見通し	2.2	B	B	B	B	B	A
3. 2. 4 前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発							
1. 研究開発成果	2.2	C	A	A	C	B	A
2. 実用化、事業化の見通し	1.8	B	B	B	C	B	B

(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

1. 研究開発成果について

- ・非常によい
- ・よい
- ・概ね適切
- ・適切とはいえない

2. 実用化、事業化の見通しについて

- A ・明確
- B ・妥当
- C ・概ね妥当であるが、課題あり
- D ・見通しが不明