

平成18年度実施方針

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 件名：プログラム名 化学物質総合評価管理プログラム
(大項目) 高機能簡易型有害性評価手法の開発

2. 根拠法

独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構法第15条第1項第1号ハ

3. 背景及び目的・目標

環境と調和した健全な経済産業活動と安心・安全な国民生活の実現を図るためには、化学物質のリスクを評価し、適切に管理する社会システムを構築することが必要である。このため平成13年度から、化学物質のリスクの総合的な評価管理を行うための手法と知的基盤の整備を目標とした化学物質総合評価管理プログラムを進めている。

化学物質のリスク評価においては、一般的に細菌等を用いた簡便な試験や動物を用いた長期間の毒性試験によって評価の基礎となる有害性情報を取得しているが、このような簡易試験で得られる情報の種類は限られており、また長期毒性試験についてはその費用や効率が課題として指摘されている。

これらの欠点を補う手法として培養細胞を用いた手法が注目されており、近年急速に発展してきた生命科学の手法と組み合わせることによって、短時間で精度よく効率的に有害性情報を取得する簡便な試験系を実現できる可能性が開けてきている。また、短期動物実験から遺伝子発現解析によってラット肝臓の発癌性を予測する手法で著しい進歩が見られており、その応用の拡大も期待されている。

本プロジェクトは、遺伝子導入、幹細胞分化誘導、遺伝子発現等の近代生命科学を培養細胞や動物を用いた短期試験に活用し、高機能で簡易な有害性評価手法を開発することを目的とし、化学物質のリスク評価管理の効率的な実施に貢献する。

最終目標（平成22年度）

①培養細胞を用いた有害性評価手法の開発

遺伝子導入技術、幹細胞分化誘導技術、生物発光技術等を適用した培養細胞を用いて、試験期間1ヶ月程度で発癌性、催奇形性および免疫毒性を予測評価できる試験方法を開発し、標準的な試験プロトコールを取りまとめる。

②遺伝子発現解析技術を用いた発癌性予測手法の開発

遺伝子発現解析技術を短期動物試験に適用し、試験期間1ヶ月程度で腎臓等における発癌性を精度90%以上で予測する手法を開発し、標準的な試験プロトコールを取りまとめる。

中間目標（平成20年度末）

①培養細胞を用いた有害性評価手法の開発

遺伝子導入技術、幹細胞分化誘導技術、生物発光技術等を適用して発がん性、催奇形性および免疫毒性を予測する培養細胞とその試験方法を設計し、この培養細胞を製作して再現性、安定性等を評価する試験を行い、その有効性を確認するとともに課題を抽出する。

②遺伝子発現解析技術を用いた発がん性予測手法の開発

発がん性化学物質と非発がん性化学物質を用いた短期動物実験を行って、ラット腎臓からRNAを抽出・精製する手法を確立するとともに、遺伝子発現情報の収集・解析を行い、発がん性予測に有効な遺伝子情報を整備する。また、評価システムに必要なDNAマイクロアレイの仕様とそれを用いた試験手法を策定する。

4. 事業内容

(1) 平成18年度事業内容

①培養細胞を用いた有害性評価手法の開発

発癌性については Bhas42 細胞等を用いた施設間評価試験のための試験手順確定、複数の施設への技術普及、試験物質選定を行う。また細胞における遺伝子発現の時系列的測定・解析に着手する。催奇形性については、マウス ES 細胞の神経および筋・骨格系への分化誘導手法を確立し、心筋分化過程の遺伝子発現の時系列的測定・解析および代謝評価系の開発に着手する。免疫毒性については開発するリンパ球、マクロファージ、上皮細胞のうち、リンパ球細胞を確立する。

②遺伝子発現解析技術を用いた発癌性予測手法の開発

ラット腎臓からの RNA 抽出・精製法を確立する。また腎臓についての遺伝子発現情報の収集を開始する。

(2) 平成18年度事業規模（想定値）

石特会計：500百万円（新規・予定）

5. その他重要事項

(1) 運営・管理

本研究開発は、公募によって研究開発実施者を選定後、培養細胞を用いた有害性評価手法の開発、遺伝子発現解析技術を用いた発癌性予測手法の開発、の2つのテーマについて各々別の研究体制を構築し委託して実施する。

研究開発に参加する各研究開発グループの有する研究開発ポテンシャルを最大限に活用して効率的に研究開発を推進する観点から、研究体制には、研究開発責任者（プロジェクトリーダー）を必要に応じて複数置き、その下に研究者を可能な限り結集して効果的な研究開発を実施する。

また、適宜、事業の進捗状況に応じた点検を行い、事業の進捗管理等を実施する。

(2) 年間スケジュール

平成18年2月下旬・・・部長会

2月下旬・・・運営会議

3月中旬・・・公募開始

3月下旬・・・公募説明会

4月中旬・・・公募締め切り

5月中旬・・・契約・助成審査委員会

5月下旬・・・採択決定

平成19年2月中旬・・・進捗報告会

なお、応募件数が多い場合など、特段の事情がある場合を除き、公募締め切りから原則45日以内での採択を行う。

(注) 事業規模については、多少の変動があり得る。