

2008.7.2

BIWEEKLY

1025

NEDO 海外レポート

I. テーマ特集 — ライフサイエンス・バイオテクノロジー —

1. 薬剤送達システム(DDS)の開発・商品化状況(世界)	1
2. パーソナライズドメディスン(個別化医療)への取り組み状況(米国)	12
3. 遺伝子情報差別禁止法が成立(米国)	23
4. 幹細胞の分化決定メカニズム: 多数の経路と僅かな目的地(米国)	25
5. ES細胞研究に関する法改正(ドイツ)	31
6. カモノハシのゲノムを解読(米国)	33
7. 携帯電話を利用した医用画像伝送技術(イスラエル・米国)	37
8. ウェアラブルな生体センサーの研究(EU)	40
9. 穀物価格上昇と遺伝子組み換え作物をめぐる最近の議論(イタリア)	48
10. 英国のライフサイエンス・バイオテクノロジー関連の動向	51
11. オーストラリア政府、ライフサイエンスに 2,000 万豪ドルを投資	54

II. 個別特集

1. 2008 年「NEDO海外レポート」読者アンケート結果概要 (NEDO 技術開発機構 研究評価広報部)	57
---	----

III. 一般記事

1. エネルギー DOE がプラグインハイブリッド車の開発に 3,000 万ドル助成(米国)	64
2. 環境 排出量取引対象施設からの 2007 年の検証済み排出量(欧州) 珪藻が海洋の二酸化炭素吸収量を調節するメカニズムを解明(米国)	66 70
3. 産業技術 従来のマイクロエレクトロニクスから分子エレクトロニクスへのリンクを構築(米国) ナノテク 2007 NSTI 会議報告(米国)	72 74

URL : <http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/>

《本誌の一層の充実のため、掲載ご希望のテーマ、ご意見、ご要望など下記宛お寄せ下さい。》
NEDO 技術開発機構 研究評価広報部 E-mail : g-nkr@nedo.go.jp Tel.044-520-5150 Fax.044-520-5162
NEDO 技術開発機構は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構の略称です。

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】薬剤送達システム

薬剤送達システム(DDS)の開発・商品化状況(世界)

薬剤送達システム（ドラッグデリバリーシステム、DDS：Drug Delivery System）は、「必要な薬を、必要な時間に、必要な部位に、必要な量、作用させるためのしくみや技術」を指す。その目的は、薬剤による治療が可能な領域を広げ、薬剤の利用効果を高め、投薬量を減らし、副作用を抑えることである。

本テーマについては約1年前に海外レポートで報告しているが¹、本稿はその最新版であり、薬剤送達の様々な革新的手法について、最近の状況を紹介する。

(目次)

1. 経肺薬剤送達
2. 表面改質
3. 経眼送達
4. イオントフォoresis
5. ナノ利用送達システム
6. 超音波
7. 細菌治療及びファージ技術
8. 遺伝子治療ベクター
9. ナノカプセル化

1. 経肺薬剤送達(pulmonary drug-delivery)

Aradigm 社は経肺薬剤送達システムを開発している主要事業者の一つである。同社は嚢胞（のうほう）性線維症、炭疽菌吸引、喫煙依存、肺動脈高血圧症、喘息・慢性肺疾患などの症状に幅広く適用するために経肺薬剤送達システム「AERx」²を臨床開発中である。中でも特に適用が進んでいるのは、1 型及び 2 型糖尿病の治療である。「AERx」システムが糖尿病の治療に適用されているのは、吸入型インシュリンの送達である。同製品は現在第 3 相試験中³であり、特許を有する Novo Nordisk 社が、残り全ての開発・製造・商業化に責任を負う。同製品は 2010 年に認可される見込みである。

¹ NEDO 海外レポート 1003 号（7 月 4 日発行）

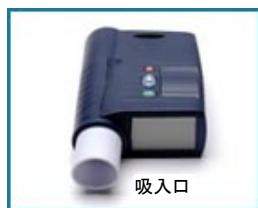
<http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/1003/1003-06.pdf>

² AERx： <http://www.aradigm.com/technologies.html>

³ 治験の 3 つの段階のうち、3 番目の段階は「第 3 相試験」と言い、多数の患者に対して薬剤を投与し、第 2 相試験よりも詳細な情報を集める。実際の治療に近い形での有効性と安全性が確認される。



(a)



(b)

図1 Aradigm 社 「AERx®」システム

薬剤(a)をシステム(b)に装着し、吸入する。
(出所: Aradigm 社の Web サイト)

ファイザー社も Nektar 社⁴と提携して吸入型インシュリン製品「エクスベラ(Exubera)」を製造した。しかし「エクスベラ」は市場に受け入れられなかったため、2007年10月に市場から製品を引き上げた。Nektar 社は引き続き吸入型製剤の開発に取り組んでいる。例えば、同社は院内感染性肺炎の治療を目指してバイエル社と共同し、肺真菌感染の治療や吸入型アミカシン(inhaled amikacin)の開発を行っている。

Alkermes 社⁵は吸入型インシュリンの送達技術「AIR」の開発のためにイーライリリー社と提携した。しかし、イーライリリー社は2008年3月にこの開発計画を終了することを発表した。この発表の後、Alkermes 社は「AIR」の商業生産工場の閉鎖を含めた再構築計画の詳細を発表した。

Aerogen 社⁶は呼吸器疾患の患者のための吸入器(ネブライザー)を製造している。同社はSC ジョンソン社と GE ヘルスケア社など、多くの主要なヘルスケア事業者と提携している。

3M 社⁷は定量吸入器を年間6,000万台以上製造している。同社は2007年に最新の製品である投薬回数カウンター表示付きの吸入器を発売した。



図2 3M 社 投薬回数カウンター表示付き吸入器

(出所: 3M 社の Web サイト)

⁴ Nektar 社: <http://www.nektar.com/wt/home/index>

⁵ Alkermes 社: <http://www.alkermes.com/>

⁶ Aerogen 社: <http://www.aerogen.com/about-us.html>

⁷ 3M 社: http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_WW/DDS/DrugDeliverySystems/techsolutions/inhalationtech/

Alexza Pharmaceuticals 社⁸の技術である「Staccato」システムは、患者が単に装置を使って肺に吸い込むだけで、未製剤の薬剤を急速に過熱して気化することが可能である。肺の奥深くに吸入されることにより、迅速な浸透性薬剤送達が可能になる。2008 年同社は、シンガポールでこの装置の製造開始のために、1,000 万ドルを投じたこと、統合失調症における急な興奮(agitation) の治療用である同社の主要製品ロキサピン製剤(Staccato® loxapine)が第 3 相試験に移行する見通しであると発表した。

Next Safety 社⁹は 2007 年 12 月、経肺送達において大きな飛躍的發展を遂げ、肺に高い効能の薬剤を送達することが可能になったと発表した。この開発によって、これまで静脈注射や経口投与に限られていた薬剤の効率的な肺への送達が可能になった。

(2) 表面改質(surface modification)¹⁰

多くの企業が、最終的に生体に吸収される物質からできているステント¹¹を開発中である。

しかし、臨床試験段階にある生体吸収性の薬剤溶出ステント¹²はまだ Abbott 社の「ABSORB」¹³しかない。Abbott 社の臨床結果は 2008 年 3 月に英国の医学雑誌 *Lancet* に発表された。それによると、半年後の「ABSORB」の臨床試験結果が良好であったのに引き続き、一年後の結果も良好であった。



図 3 Abbott 社 生体吸収性薬剤溶出ステント「ABSORB」

冠状動脈用。材質は、ポリ乳酸。
(出所：Abbott 社の Web サイト)

米国カリフォルニア州サンディエゴを拠点とする新興企業の REVA Medical 社¹⁴も、生体吸収性ステント技術を重点的に研究している。アナリスト達はこの技術には推定 55 億ドルの世界市場価値があると予測している。ステントの表面改質により薬剤送達が可能となる。さらに表面改質は、インプラントにも応用することができる。

⁸ Alexza Pharmaceuticals 社： <http://www.alexza.com/>

⁹ Next Safety 社： <http://www.nextsafety.com/>

¹⁰ 表面改質：元の材料はそのまま、その表面だけ処理を行い、性質を改良する技術。

¹¹ ステント：人体の管状の部位（血管、気管、食道など）に入れて内側から広げる網状のチューブ。通常、金属製である。ステント治療として主なものには狭心症の治療があり、この場合、狭くなったり詰まったりした心臓の血管（冠状動脈）を広げた後に置いて血流を確保する。

¹² 薬剤溶出ステント：DES (Drug eluting stent) と呼ばれる。表面に薬剤がコーティングされているステント。

¹³ Abbott 社の「ABSORB」： http://www.abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0588.htm

¹⁴ REVA Medical 社： http://www.teamreva.com/heart_stents_tech.html

トロント大学¹⁵の研究者達は、異なるサイズの様々な薬剤を封入してゆっくり放出することができるチタンベースの生分解性インプラントを開発した。

MIV Therapeutics 社¹⁶は現在、表面改質を用いた3つの薬剤送達技術（ナノフィルム・ヒドロキシアパタイトコーティング、ナノポーラス・ヒドロキシアパタイトコーティング、ならびに、脂質ベースの溶出及びカプセル化）を研究している。2007年9月、同社は、整形外科用インプラントのための薬剤送達コーティングを開発するために、スミス・アンド・ネフュー社と共同研究を実施すると発表した。

(3) 経眼送達(Ophthalmic delivery)

経眼薬剤送達技術には、治療効果の面で固有の課題がある。それは、眼の保護機能のために、薬剤の生体利用効率¹⁷が低いことである。例えば、角膜上皮の不透過性、涙が出て流れること、などの複合的要因により、眼内に届くのは投与した薬のうち、ほとんどの場合たった1%～5%程度である。

InSite Vision社¹⁸は、結膜炎（伝染性急性結膜炎）の治療用抗生物質への暴露時間を増やす働きがある「DuraSite」ポリマーを組み合わせた点眼薬、「AzaSite」を上市している。この「AzaSite」に加えて、同社はDuraSite技術をベースにした様々な類似の製品の臨床試験を行っている。同社は、眼瞼結膜炎(blepharoconjunctivitis)の治療薬「AzaSite Plus」の第3相試験に間もなく入る予定であると、2007年12月に発表した。



図4 InSite Vision 社 AzaSite®(アジスロマイシン点眼薬)

アジスロマイシンは体内組織に長く留まるので、点眼回数を減らすことができるとしている。

(出所：Insite Vision 社の Web サイト)

¹⁵ トロント大学：<http://www.sciencedaily.com/releases/2008/02/080211172543.htm>

¹⁶ MIV Therapeutics 社：http://www.mivtherapeutics.com/technology/surface_modification_and_drug_de/

¹⁷ 生体利用効率 (bioavailability)：バイオアベイラビリティ、生物学的利用能ともいう。一定量の薬の生理学的効果。医薬品の有効成分が製剤から吸収され作用部位で利用される程度をいう。

¹⁸ InSite Vision 社：<http://www.insitevision.com/>

Novagali Pharma 社¹⁹は同社の核心的なエマルジョン技術「Novasorb」及び「Eyeject」をベースとした様々な眼薬を開発中である。同社は 2008 年 1 月、米国で糖尿病性黄斑浮腫の患者に「Nova63035」を臨床試験するために、米国 FDA から IND（新薬臨床試験開始届）²⁰の許可を受けたと発表した。

(4) イオントフォレシス(Iontophoresis)²¹

Vyteris 社²²は弱電流を利用するアクティブ経皮薬剤送達技術を開発した。同社のアクティブパッチ技術は、薬剤の正確な送達と投与を可能にしている。Vyteris 社は針を使用せずに人体内にペプチド分子を運ぶ同社の経皮技術「Smart Patch」の第 1 相試験完了と成功を 2008 年 2 月に発表した。これにより同社は、「Smart Patch」技術を利用したペプチドの送達技術の開発に重点的に取り組むことになるだろう。



図5 vyteris社 アクティブパッチ技術の例
(LidoSite®)

LidoSite は、リドカイン／エピネフリンを、注射によらずに（無痛で）、皮膚から吸収させる局所麻酔システムである。薬剤はパッチ内にあり、この部分を皮膚に貼り付ける。コントローラはマイクロプロセッサ内蔵の電流源で、衣服等に取り付ける。電流の流し方をコントロールすることにより、薬剤の投与方法が決まる。例えば、一回のみ投与、一定周期で繰り返し（パルス投与）など。

（出所：vyteris 社の Web サイトより編集）

Alza 社²³（ジョンソン・エンド・ジョンソン社）は様々な経皮薬剤送達システムを開発してきた。その中の「E-TRANS Transdermal」システムは、薬剤送達に低レベルの電気エネルギーを利用している。この製品は現在第 3 相試験中である。

IOMed社²⁴はイオントフォレシスを使った様々な経皮薬剤送達システムを製造している。システムは、弱電流を使って、水溶性イオンの生体膜（肌を含む）透過を促進する。同社

¹⁹ Novagali Pharma 社： <http://www.novagali.com/en/our-company/>

²⁰ IND (investigational new drug)：新薬臨床試験開始届。INDA：Investigational New Drug Application と呼ばれる場合もある。米国での 臨床試験申請に使われる用語であり、臨床試験を行おうとしている新医薬品（候補）についての情報をまとめた臨床試験実施申請資料を指す。臨床試験に入る時に IND の申請を FDA に対して行い、承認が下りたら人間を対象とする臨床試験に移ることができる。

²¹ イオントフォレシス：電気エネルギーによりイオン性薬剤の経皮吸収を促進させる方法のこと。2 つの電極を皮膚に貼付し、電流を与えて薬剤を皮膚に移行させる。

²² Vyteris 社： http://vyteris.com/home/Who_We_Are/index.php

²³ Alza 社： <http://www.alza.com/alza/technologies.html>

²⁴ IOMed 社： <http://www.iomed.com/>

の「Hybresis」システムはバッテリー駆動のパッチを搭載しており、これにより薬量をコントロールして、局所的に鎮痛剤を送達することができる。同社はさらに、経強膜²⁵薬剤送達システム「Ocuphor」を開発中である。これは眼の後部に薬剤を送達するシステムである。この装置を眼窩内に置いて、低電界を使って眼内に薬剤を送達する。

(5) ナノ利用送達システム

多くの企業がナノ粒子を既存の薬剤に結合する開発に取り組んでいる。それは、より毒性が低く、正確で、薬剤の効き目が長く続く送達システムを作るためである。このようなナノ粒子を用いた送達システムの最大の市場は、ガンの治療分野である。

Abraxis Bioscience 社²⁶は 2005 年、FDA から最初の製品を認可された。「ABRAXANE」は、アルブミン（腫瘍に蓄積する天然の水溶性分子担体）と結合する、タキサン系の化学療法薬剤である。同社は今までに欧州と韓国で「ABRAXANE」を市場に出す認可を受けており、日本でも乳癌治療用の製品の認可を申請した。

ジョンズ・ホプキンス大学²⁷の研究者達は、体内の多くの部位で薬剤作用を防いでいる粘液層(mucus layer)を通過できるように、ポリエチレン・グリコールを加工した。これは、こうした粘液層をも通過できる特定のウイルスの表面特性をまねたものである。この加工された生体ポリマーは薬剤に付着することができ、粘液層を通過して局所的な薬剤送達ができる。

Elan Drug Technologies 社²⁸は結晶状の粒子のサイズを 400nm 以下に縮小した薬剤の可能性と最適化プロトコルを示した。粒子のサイズを縮小すれば表面積の増加につながり、生体利用効率の改善や、投与量の削減、副作用の抑制が可能となる。

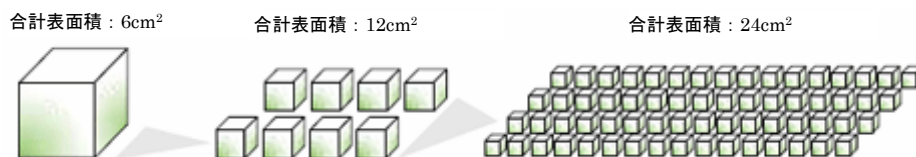


図6 粒子のサイズ縮小により表面積が増加する事の説明図

同じ量（合計体積）であっても、粒子のサイズを小さくするほど、表面積が増える。縮小された粒子同士が凝集しないように、「一般的に安全と考えられる(GRAS: Generally Regarded As Safe)」安定剤を表面吸着するとしている。
(出所: Elan Drug Technologies 社の Web サイトより編集)

²⁵ 強膜: 角膜のある前方部分以外の眼球全体を守る、最外層の強靱な保護膜。

²⁶ Abraxis Bioscience 社: <http://www.abraxisbio.com/>

²⁷ ジョンズ・ホプキンス大学: <http://www.jhu.edu/news/home07/jan07/hanes.html>

²⁸ Elan Drug Technologies 社: <http://www.elan.com/EDT/nanocrystal%5Ftechnology/>

2007年10月、Elan社は同社のナノクリスタル(NanoCrystal)技術を用いた精神分裂病の治療薬「Paliperidone Palmitate」の新薬承認申請(NDA)をFDAに提出したと発表した。成功した場合、この新薬は現在米国内で上市されている同技術を用いた他の4種類の製薬に加わることになる。

武田薬品工業株式会社²⁹の研究者達は、ウイルス粒子を標的化して破壊する、レーザー誘起のカーボンナノ材料を開発した。同社はNECから提供された、機能化されたカーボンナノホーンを使用している。カーボンナノホーンは生体適合性があり表面積が大きいことから、医療への利用には大変よく適している。研究者達は標的のウイルスに結合する抗体を接着することによってナノホーンを機能化した。この合成物は赤外レーザーで照射され、その結果、ナノホーンと結合したウイルス粒子は死滅する。機能化されたナノホーンの潜在的可能性は大きい、このプロジェクトはまだ研究段階である。

(6) 超音波

ケースウェスタンリザーブ大学³⁰の研究者達は超音波を用いて身体の局部で薬剤の放出を行う学際的な手法を開発した。研究者達は薬剤を特定の部位に確実に送達するために、注射可能な生分解性のポリマー・マトリックスを用いた。超音波で標的化することによって、ポリマーの球から薬剤を放出させ、その薬剤を腫瘍細胞に取り込ませることが可能となる。

これと類似した研究が、ジョージア工科大学とエモリー大学³¹の研究者達によって以前発表されている。この研究では、超音波エネルギーがどのようにして生細胞を保護している外膜を一時的に「開放(open a door)」できるか、また、それによって薬剤やその他の治療分子薬剤を細胞内に入れることができるかが示された³²。

ケースウェスタンリザーブ大学の研究では、細胞が取り込む場所に薬剤を標的送達する技術について、大きな課題が克服された。この科学者達の研究からは、超音波を用いた薬剤送達研究に、ポリマーやナノ粒子が使用される傾向が一般的となってきたことが分かる。この送達手法を臨床に応用するためには、再現性、安全性の問題を解決することが重要課題であることに変わりはない。

²⁹ 武田薬品工業株式会社：<http://nanotechweb.org/cws/article/tech/32865>

³⁰ ケースウェスタンリザーブ大学：<http://ccir.uhrad.com/drugdelivery/ultrasound.asp>

³¹ <http://www.medicalnewstoday.com/articles/51291.php>

³² 関連記事参照：NEDO 海外レポートNo.986「超音波が薬剤送達を可能にする方法が示される」。
<http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/986/986-17.pdf>

(7) 細菌治療及びファージ技術

Osel社³³は細菌治療という新興の分野に取り組んでおり、健康維持と疾患予防に働く、自然に生息している細菌を利用した医薬品の商業化を目指している。同社の話では、このビジネスは、自然界に存在する粘膜細菌が健康維持や疾患予防の中心的役割を果たしていることを示した最近の科学的発見の活用を基にしている。同社の技術は、粘膜のマイクロフローラ³⁴を利用するために、以下の二つの相補的な手法に重点を置いている。

- 1) 防御の役割を持つマイクロフローラが乱れることによって起こる疾患の治療・予防を行うために、最も適切な自然発生菌を特定すること
- 2) 疾患を引き起こす微生物と闘うために、これらの細菌の能力を遺伝的に高める技術を開発すること

なお、この戦略は、同社の第二世代の製品「MucoCept」の基盤となっている。

2007年11月11日、Osel社は抗生物質起因性下痢の治療について、第2相試験と第3相試験に向けた患者の登録を開始したと発表した。この試験では、治療薬「CDACTIN-O」の効能及び安全性に重点が置かれる予定である。なお、「CDACTIN-O」は日本のミヤリサン製薬株式会社からライセンス供与を受けたものであり、同社は、この治療薬を「MIYA-BM」という名称で上市している。

Osel社の「細菌を用いて微生物の乱れや感染を治療する手法」と似た例として、細菌感染の治療にバクテリオファージを利用するBiophage Pharma社³⁵の例が挙げられる。バクテリオファージは自然発生する細菌のウイルスであり、細菌を特異的に攻撃して殺す。バクテリオファージは、細菌表面にある特定の受容体を識別して、その細菌と結合して遺伝子物質を挿入し、細菌を死滅させる。Biophage Pharma社は、人間と家畜に感染する細菌を攻撃するファージを設計することによって、この天然のプロセスを開発した。

(8) 遺伝子治療ベクター(Gene therapy vectors)³⁶

Calando Pharmaceuticals社は切除できない固形腫瘍や転移性固形腫瘍の治療のために、RNAiによる治療法を開発してきた。同社はナノポリマーベクターを用いて、RNAiを腫瘍細胞に標的送達することを可能にした。2008年3月、同社は薬剤の第1相試験を開始するためにFDAに新薬臨床試験開始届(IND)を提出した。同社は、「これは、ガン治療にsiRNAを利用する治療としては、初の申請事例である」と述べている。

³³ Osel社：<http://www.oselinc.com/news>

³⁴ ミクロフローラ (microflora)：特定の場所に分布、生息できる微生物の種類相のこと。

³⁵ Biophage Pharma社：http://www.biophagepharma.net/index.php?option=com_content&task=view&id=12&Itemid=42

³⁶ 遺伝子治療ベクター：疾患の治療のために遺伝子を設計して、治療する細胞に導入するもの。ウイルスやプラスミドなどがベクターに用いられる。

Neurologix 社³⁷の技術には、パーキンソン病の治療のためにウイルスベクターを注入して患者の脳細胞に遺伝子を挿入するものなどがある。同社は 2008 年 3 月、FDA からこの治療の第 2 相試験を開始する認可を受けたことを発表した。

Oxford BioMedica 社³⁸は独自の遺伝子送達を何種類か開発し、様々な疾患の遺伝子治療用に技術を転換している。同社のシステムは、特許で保護されている LentiVector 技術（レンチウイルスをベースにしたベクターシステム）が基盤となっている。2008 年 3 月 17 日、Oxford BioMedica 社は主要製品「TroVax」の第 3 相試験開始（腎臓癌）に向けた患者の登録が完了したと発表した。

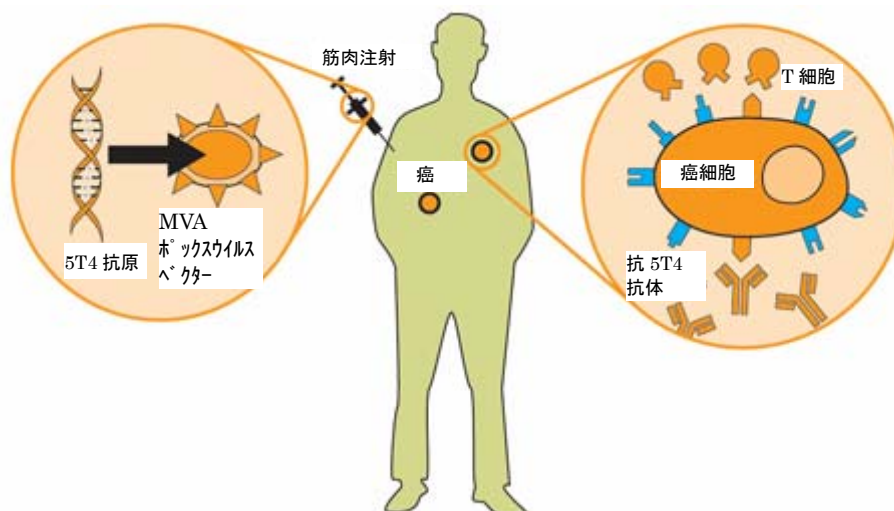


図7 TroVax®の動作説明

TroVax は固形癌の遺伝子治療用ワクチンである。

5T4 抗原は大部分の固形癌細胞表面に広く分布しているタンパク質であるが（正常な細胞上には無い）、免疫システムは、このたんぱく質を見逃すことが多いため、癌は免疫の監視をすり抜ける。

そこで、治療上の課題は、いかにして免疫システムを誘導・刺激して抗原 5T4 を検知させ、抗体と T 細胞の応答を誘導し、癌細胞を破壊するかである。

TroVax では、5T4 を送達するために、MVA ボックスウイルスベクター（安全で効果が高いベクターであるとしている）に組み込み、筋肉注射する。これにより、免疫反応が刺激され、抗体と T 細胞が体内を移動し、5T4 を持つ癌細胞を探して破壊する。

（出所：Oxford BioMedica 社の Web サイトより編集）

³⁷ Neurologix 社： <http://www.neurologix.net/>

³⁸ Oxford BioMedica 社： <http://www.oxfordbiomedica.co.uk/technologies.htm>

2008年1月、中国系企業の Benda Pharmaceutical 社³⁹は、同社の Ebei 製造工場の拡張に向けて、GMP（適正製造規範）⁴⁰の適合を得たと発表した。同社はこの Ebei 工場で、世界で初めて商業化された遺伝子治療製剤「Gendicine」（p53 遺伝子をガン細胞に届けるためにアデノウイルスベクターを使用）などの、様々な薬剤の製造を拡大する予定である。

(9) ナノカプセル化(nanoencapsulation)

プリンストン大学⁴¹が主導する研究コンソーシアムは「ナノ粒子の急速沈殿 (flash nanoprecipitation) 技術」を採用した。この技術は一般的に製薬業界で、薬剤を混ぜ合わせたり、薬剤をナノ粒子にカプセル化する際に使用されるものである。構成成分を結集して薬剤送達システムを作るために、この技術では、2種類の液体を制御しながら噴射して衝突させる。1つの液体には、薬剤と、疎水性／親水性の領域を持つポリマーが含まれており、もう1つの液体には水が含まれている。噴射した液体は衝突する際、ポリマーの疎水性の領域に薬剤が付着し、親水性の領域には水が到達する。これにより、ポリマーは自己集積化して外殻（シェル）を形成する。研究者達は2つの液体の噴射速度と薬剤の濃度を変化させることによって、出来上がる粒子のサイズを変化させることができた。将来の研究では、腫瘍細胞を標的化する結合分子をナノ粒子の表面に付着させて、特異性が増加させられるかどうかを調査する。

国立標準技術局(NIST)⁴²の研究者達は2008年6月にボストンで開催される「NISTI ナノテク 2008」で論文を発表する予定である。その論文では、連続フロー式のマイクロfluidics⁴³を用いて、制御しながらナノリポソームに親水性薬剤を封入する手法（マイクロ流体チャンネル内で流れている水性緩衝液の流れの中央部に、アルコールに溶けた脂質の流れを集中させる。このことによって、リポソームの形成と薬剤のカプセル化を制御して行うことが可能になる）について詳細に述べられている。研究者達は以下のように主張している。「リポソームの形成と薬剤のカプセル化が簡単に行えるようになれば、ポイント・オブ・ケア⁴⁴に使用する薬剤をカプセル化できるようになり、リポソームの薬剤の寿命の限界を少なくしてカプセル材料の消費を減らすことができる。」

³⁹ Benda Pharmaceutical 社 : <http://www.reuters.com/article/pressRelease/idUS136407+11-Jan-2008+BW20080111>

⁴⁰ GMP: Good Manufacturing Practice—医薬品の品質を確保するために確立された製造・品質管理システム。

⁴¹ プリンストン大学 : http://www.princeton.edu/~rheology/Research_Topics.html

⁴² <http://www.cstl.nist.gov/nist839/839.04/microfluidics.html>

⁴³ Microfluidics : マイクロ流体システム、マイクロ流体工学ともいわれる。ナノテクノロジーと一体化した微量溶液操作法。半導体微細加工技術を用いて数 cm 角の基板上にマイクロ流路、マイクロポンプ、マイクロリアクタなどのマイクロ流体要素などを集積化した微小流体システム。ナノリットルレベルの微量溶液を効率よく移動・混合・停止させる溶液操作技術。

⁴⁴ Point of care (POC) : 患者の近く（その場）で行う臨床検査の総称。

ラトガース大学の研究者達は、天然色素クルクミンをナノエマルジョンに封入することにより、クルクミンの健康への潜在的便益が促進されたと主張している。研究者達は腸の代謝で壊れやすいクルクミンを守るために、水エマルジョンに油を高速・高圧で混合することが可能かどうかをテストした。マウスにカプセル化されたクルクミンを注入する実験により、クルクミンの健康への便益（コレステロールの削減、心血管の健康増進、抗癌特性）などが強化されたことが実証された。この成果は 2007 年 10 月に発表されたが、研究者達は同プロジェクトがまだ研究段階であることを強調している。

（出典：SRI Consulting Business Intelligence Explorer Program）

編集・翻訳：NEDO 研究評価広報部 久我 健二郎、大釜 みどり

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】個別化医療

パーソナライズド・メディスン（個別化医療）への取り組み状況(米国)

本テーマについては、約1年前に報告¹しているが、本稿では過去1年間の主に米国での最新の取組状況を紹介する。

パーソナライズド・メディスン(Personalized Medicine)は、個別化医療、個の医療などと訳されている。我が国では**テーラーメイド医療**または**オーダーメイド医療**と呼ばれることが多いが、欧米ではパーソナライズド・メディスンと呼ばれることが一般的である。

パーソナライズド・メディスンは、遺伝子レベルでの個人の体質の違い（患者個人の持つ分子・遺伝情報の違い）を把握した上で、疾病の原因や病態を形成する分子・遺伝子異常に関する情報に基づいて、主作用（治療効果）を最大化し、かつ副作用を最小化することを目指して計画的に行う予防や治療のことである。主作用を最大化するためには疾病の分子レベルでの病態情報の把握が重要であり、副作用を最小化するためには患者の遺伝的情報の把握が重要とされる。

目	次
1. 科学と技術に関する事項	2. 市場と競争に関する事項
(1) パーソナライズド・メディスンの展開を後押しする新たな研究分野の開拓	(1) パーソナライズド・メディスンの商業化事例
(2) 科学的データを臨床的に利用できる情報に変換するための技術	(2) DTC 遺伝子検査
(3) 医薬品研究開発における新しい戦略や新たな薬剤開発の方法	

1. 科学と技術に関する事項

(1) パーソナライズド・メディスンの展開を後押しする新たな研究分野の開拓

ヒトの多様性に対する理解や新たな視点の導入に役立ち、パーソナライズド・メディスンの今後の進歩を後押しする、補完的な知識の向上につながる可能性のある研究分野が数多く開拓されつつある。

- ・ 米国国立衛生研究所(NIH)が実施している**ヒトマイクロバイオーム²・プロジェクト**は、体内に生息する微生物群がヒトの健康や疾病に対してどのような役割を果たしているかを解明・研究するための、より体系的なアプローチを可能にする取り組みである。このプロジェクトでは種間の相互作用を研究し、微生物群ネットワークと宿主である人体がどのように関連しあって健康や疾病に影響を与えているかを解明する。微生物

¹ NEDO 海外レポート 1003 号。 <http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/1003/1003-05.pdf>

² ヒトマイクロバイオーム：Human Microbiome. ヒトの体内微生物群のゲノムのこと。

群はそれぞれ異なる特徴を持つが、このような違いが発生し、進行する原因や、そのメカニズムについてはまったく分かっていない。しかし、これらの違いを明らかにすることにより、ヒトの健康や疾病治療、また栄養や介護などライフスタイルに関わる問題に取り組む上で、より個別化された戦略をとることが可能になる。人によって異なるこれらの体内微生物群は「指紋」のようなものであり、これによって先祖を遡った歴史的な記録や、最近の行動や活動を知るための「科学捜査的な」記録を得ることができる。

- ・ NIHが後押しするもう1つの大型プロジェクトに**エピゲノム³・プロジェクト**がある。このプロジェクトは、遺伝子発現の調節（オン・オフの制御）や疾病に対して環境が与える影響を明らかにすることを目的としており、5年間の計画で1億9,000万ドルの予算が割かれている。エピゲノミクスは、DNAの遺伝子変異ではなく、エピジェネティック制御機構⁴が化学的なプロセスを通してDNAの活動を変化させる方法（つまり制御する方法）について研究する分野である。このプロジェクトでは、単一細胞を解析する技術と、生体内で起きているエピジェネティックな変化を画像化する技術が必要とされる。また、さまざまな種類の細胞を含む包括的なマップの作成を目標として、研究者が情報を共有するためのインフラや定義の標準化も必要になる。エピゲノム・プロジェクトでは、加齢、成長、環境暴露などに関わるさまざまなエピジェネティック機構に関する研究が進められる。
- ・ 3つめは**システム生物学⁵**のプロジェクトである。このプロジェクトでは、ゲノム研究の価値を十分に引き出すにはエピジェネティクスなどの補完的な分野を組み合わせる必要があるということを実証する。スイス政府は、システム生物学の世界的リーダーになることを目指して、「システムス X.ch(SystemsX.ch)」イニシアティブに4億スイスフラン（2億4,200万ユーロ、あるいは3億5,000万米ドルに相当）を投じている。このイニシアティブはシステム生物学の進歩を目指したものであり、国際的に非常に大規模な資金助成を受け、システム生物学に対する注目を高めるために役だっている。このイニシアティブはまた、他国の政府によるこの分野の研究に対する支援や取り組みを後押しする役割も果たしている。コンピュータを使って動的な生物システムのモデル化やシミュレーションを行う技術により、システムレベルで診断を行うことのできる手法やツールの開発が可能になる。これらの手法やツールは従来のものよりも予測的で、患者に合わせてカスタマイズ可能なものとなる。

³ エピゲノム：Epigenome. DNAの塩基配列の変化を伴わずにDNAに生じる変異であり、遺伝子の発現を変化させる後天的な化学的修飾のこと。

⁴ DNAの塩基配列の変化を伴わない、細胞世代を超えて維持される遺伝子発現制御のメカニズム。

⁵ システム生物学：生命現象をシステムとして理解することを目的とする学問分野。「システムバイオロジー」とも呼ばれる。

(2) 科学的データを臨床的に利用できる情報に変換する技術

医療産業は、Whole Genome Association Studies 法⁶と呼ばれる研究方法を基盤としたアプローチによって候補遺伝子⁷の特定が進む様子を見守っている。これらの情報がその他の遺伝子発現やプロテオーム⁸のデータと統合されることにより、疾病や薬剤反応の予測を可能にするネットワークが実現され、病気の診断や薬剤反応の判断を行うためのバイオマーカー⁹が特定できるようになる。このようなアプローチは HIV/エイズなど特定の疾病に適用され始めており、治療計画や疾病管理に関するよりよい指針を得るために役立てられている。米国国立ヒトゲノム研究所(National Human Genome Research Institute : NHGRI)は、メディカルシーケンシング¹⁰のイニシアティブ(主導的な取組)である「ClinSeq」を開始した。このイニシアティブでは、病気との関連が疑われるゲノム領域を対象に、患者群と健常対照群(非患者群)の両方のゲノムを解読する。この取り組みにより、発生頻度の低い疾患に関連する遺伝子変異の発見に利用できる、より直接的な手法が見つかる可能性がある。この試験的なプロジェクトには冠動脈疾患の疑いのある 1,000 人の被験者が参加し、200~400 程度の候補遺伝子の機能領域が調査される。このような科学的なデータを臨床的に利用できる情報に変換するための実現技術として、次のようなものがある。

- ・ Pacific Biosciences 社は、より高速で、できるだけ小型かつ低価格なシステムの開発を目指す、次世代 DNA シーケンシング企業のひとつである。同社の CTO¹¹であるスティーブン・ターナーは、ヒトの塩基配列のシーケンシングを、荒いものであれば 3 分以下で、また完全・高品質なものであっても 15 分で実施できるようにすることを会社の 5 年後の目標として掲げている。同社が、ゲノム生物学と技術の進歩(AGBT)会議¹²で発表したデータは「1,000 ドルゲノム¹³」の目標達成に向けた非常に有望なものであり、同分野のリーダーたちの注目と称賛を集めた。この技術は、

⁶ Whole Genome Association Studies : 特定の疾病や薬の作用に影響を与えるヒト DNA の中の特定の場所を判定する研究方法。

⁷ 候補遺伝子 : 特定の疾病に関係している可能性のある遺伝子。

⁸ プロテオーム : proteome. 「protein (タンパク質)」と「genome (ゲノム)」を組み合わせた造語であり、ゲノムが一個の生物の持つ全ての遺伝情報を指すのに対し、プロテオームは、細胞内で発現している(あるいは発現する可能性のある)全タンパク質のことを指す。

⁹ バイオマーカー : 生体由来の物質で、生体内の生物学的変化を定量的に把握するための指標。特定の疾病や体の状態に相関して量的に変化するため、バイオマーカーの量を測定することで疾病の診断や効率的な治療法の確立などが可能となる。バイオマーカーの概念は 20 年以上も前から存在していた。しかし、2000~2001 年に、最初のヒト遺伝子塩基配列が解明された後、バイオマーカーは、RNA、DNA、タンパク質、またはタンパク質断片をベースとした分子情報であると理解されるようになった。つまり分子バイオマーカーである。この分子バイオマーカーが、今、臨床診断や新薬発見および開発に欠かせない製品として注目を集めている。

¹⁰ 希な遺伝子変異を探すシーケンシング技術。リシーケンシングとも呼ばれる。

¹¹ Chief Technology Officer (最高技術責任者)

¹² Advances in Genome Biology and Technology conference
<http://www.agbt.org/flash/about.html>

¹³ 1,000 ドルゲノム : 1,000 ドルでゲノムを解析できるシーケンシング技術の開発を目指す、米国立衛生研究所(NIH)が資金援助しているプログラム。

2011～2012 年には製品化される見込みである。POC 検査¹⁴での利用が期待されていること、またヒトゲノムプロジェクト（15 年弱かけて達成された）との比較からも、この技術の開発速度には目覚ましいものがある。今後、個人向けのゲノム解析が開始され、それらのデータが保管されるようになれば、診療や医療管理におけるデータストレージおよびデータ解析への需要が膨れあがるのは間違いない。その意味で、グーグル社の医療分野への参入は、完璧なタイミングであったといえるだろう。

- ・ ジョージ・メイソン大学の研究チームは、米国国立標準技術研究所(National Institute of Standards and Technology : NIST)の支援を受けて、血液および唾液のサンプルを統合的に DNA 解析できるマイクロチップを開発した。この技術には、解析技術の統合や時間の短縮、またポリメラーゼ連鎖反応(PCR)などといった従来の増幅法の代わりに電子レンジ（マイクロ波）が利用されることなど、特筆すべきさまざまな特徴がある。このチップを使えば 1 時間以内で検査結果を得ることができる見込みであり、これはほとんどの従来技術よりも進歩している点である。研究者らによれば、DNA の加熱と冷却にマイクロ波装置を用いたのはこの研究が初めてだという。このシステムを利用すれば、医療用途以外にも、地方、州、連邦機関の関わる科学捜査や排ガス検査など、幅広い分野で、よりタイミングのよい適時な検査が可能となる。このシステムでは、血液、唾液、精液など、水分を含むサンプルを検査することができる。

(3) 医薬品の研究開発における新しい戦略、薬剤開発の新たな方法

遺伝子の多様性が感染症への罹りやすさに影響しているということから、医薬品の研究開発における新しい戦略と、次世代の薬剤を開発するための新しい方法についても検討が進められている。

パリの Necker Medical School の研究者らは、単純ヘルペスウィルスやハンセン病などへの感染において、1 つの遺伝子変異が決定的な意味を持っているのではないかという考えを示している。また多くの研究者は、マラリアなどにおいても遺伝的活性が非常に大きな役割を果たしていると考えている。研究者達が検討している医薬品開発戦略には、感染に対する抵抗力を与える、免疫系で生産できない分子を置換によって取り込み、これらを標準的な治療方法と併用して、特定の病気に対してより高い治療効果を上げることをなどがある。感染に対する感受性や免疫反応、また治療への耐性を決定する宿主因子が明らかになれば、感染性疾患に対する個別化診療・治療計画を実現するためのデータとして利用できるほか、診療や治療観察などの臨床医療において意思決定支援を行うための技術基盤としても利用できる。

臨床現場で管理が必要とされるデータは、量、種類ともに増えつつあり、その内容もよ

¹⁴ POC 検査 : Point-of-care (ポイントオブケア) 検査。開業医、専門医の診察室、診療所などの「患者に近いところ」で行われる検査のこと。

り複雑なものになってきている。パーソナライズド・メディシンの実現に向けて意思決定支援ツールの導入が具体的になってくるにつれて、このような急速に膨大化・複雑化しつつあるデータをより簡略で理解しやすい形に変え、素早いアクセスを可能にするようなツールが必要になることが分かってきた。患者の臨床管理に必要とされる重要な情報を医療現場の人々がタイミングよく理解できるように、これらのシステムは、ばらばらのデータを統合して全体像を示すものとなる。この目標に向けて進められている実現技術のイニシアティブには次のようなものがある。

- ・ ロンドン大学ユニバーシティ・カレッジ(University College London : UCL)の研究チームは、英国 National Grid Service と米国 TeraGrid のグリッドコンピューティング¹⁵・ネットワーク上で動作する仮想人体モデルを使って、重要な調節タンパク質を遮断する抗 HIV 薬の有効性検査を行った。この検査は、薬剤耐性の研究開発の一環として実施された。使われた人体モデルは、今後 Virtual Physiological Human プロジェクト¹⁶による開発が期待される、グリッド上で利用できるモデル化システムの前身となるものであり、宿主（ヒト）と病原体の両方の要素を考慮して個別化された治療計画をたてるために利用できる。UCL の Coveney 教授はこの研究について、医療分野における「オンデマンド¹⁷」なコンピュータ利用の第一歩となるものだと述べている。全国的なグリッド・ネットワークを利用することによって、救命医療の現場でスーパーコンピュータ並のスピードで重大な意思決定を行うことができるようになるという。
- ・ ネットワーキング機能の強化および医療・疾病データのデジタル化が進むことにより、さまざまなデータの相互関連性が強化され、診察の自動化が促進される可能性がある。また同時に、個人の検査結果をより大きな集団の文脈の中で見ることができるようになることから、それぞれの患者がより自分に合った診察や治療を受けることができるようになる可能性もある。ガン治療において臨床意思決定の支援を強化し、より個人のニーズに合わせた治療戦略を実現するために、ニュージャージー・ガン研究所の研究者らは IBM およびラトガース大学と共同でソフトウェアの開発を進めている。このソフトウェアを使えば、マイクロアレイ化した組織サンプルの電子データをデータベースに含まれる 10 万以上のサンプルと比較することで、研究や治療に関する世界中のデータを利用できるようになる。このシステムは、IBM 社の提供するグリッド・コンピューティング環境である「World Community Grid」上で動作する。
- ・ IBM 社は、人体の 3D モデル (Anatomic and Symbolic Mapper Engine、あるいは

¹⁵ インターネットなどの広域ネットワーク上にあるコンピュータを結びつけ、ひとつのコンピュータシステムとして利用する仕組み。

¹⁶ 国際イニシアティブ「フィジオーム(Physiome)」の枠組みの中で欧州が進めている「EuroPhysiome」イニシアティブによる人体の仮想化を目指す取り組み。

http://www.biomedtown.org/biomed_town/STEP/Reception/step-definitions/EuroPhysiome

¹⁷ on-demand. ユーザーの要求があったときにサービスを提供する方式。

ASME 3D アバター) を使って、通常電子データとして記録されている患者の情報を部位ごとに表示するシステムを開発している。このシステムは、従来のデータ形式にインタラクティブな視覚表示技術を組み合わせたものであり、鍵となる情報を素早く簡単に表示できるほか、検索パラメータを指定することで特定の情報を詳しく見ることもできる。たとえば背中痛みを訴える患者を診察する場合、この 3D 人体アバターの背中部分をクリックすると、体系化されていないさまざまな関連データ（テキスト、検査結果、画像データなど）が統合された画面が表示される。IBM チューリッヒ研究所で医療関連プロジェクトを率いる Andre Elisseeff は、このシステムのことを「Google Earth の人体版」のようなものだと述べている。

2. 市場と競争に関する事項

(1) パーソナライズド・メディシンの商業化事例

パーソナライズド・メディシンの商業化には、研究開発の市場化、市場規制の枠組み、市場運営における法的ルールなどといった問題が関係しており、今後の展開を予測するのは難しい。製品およびサービスの安全で信頼性のある商業化、人々の遺伝子差別からの保護、保険制度や補償の合理化、医師と顧客の嗜好の反映や導入方法の選択など、対策を講じる必要のある問題はさまざまである。とはいえ、すでに商業化の進められている技術も存在し（表 1 参照）、最近の市場の成長からは各企業による先駆的な試みを見ることができる。これらはまた、商業的な進歩に関する情報を集めるための重要な手がかりにもなる。商業化の主な例としては次のようなものがある。

表 1 パーソナライズド・メディシンで利用される薬剤、治療、診断

FDA の承認を受けている遺伝子診断		
検査対象	製品	説明
抗レトロウイルス薬	TRUGENE HIV-1 遺伝子型分類キット	HIV ウィルスの薬剤耐性に関連する遺伝子変異に基づいた治療の選択に利用される。
乳ガン	MammaPrint (70 遺伝子の解析による再発リスク評価)	ステージ I の乳ガン患者に対する治療方法の選択、あるいはリンパ節に転移のないステージ II 浸潤性乳ガン患者に対する治療方法の選択に利用される。
乳ガン	GeneSearch Breast Lymph Node Assay	35～40 分程度の乳ガン摘出手術の最中に、リンパ節への転移の有無を調べるために利用される。
チトクロム P450 酵素によって代謝される薬剤	Amplichip CYP2D6/CYP2C19	個々の患者に対する治療および投薬の選択に利用される。
添付文書に薬理ゲノミクス ¹⁸ 関連の情報が記載されている薬剤		

¹⁸ 有効かつ安全な医薬品を開発するために、患者のゲノム情報の解析を行いアプローチする方法。ここでは、

薬剤	バイオマーカー	説明
Camptosar (日本名：カンプト) (イリノテカン)	UGT1A1 (UDP- グルクロノシルトランスフェラーゼ 1A1)	UGT1A1 遺伝子変異が結腸ガン治療における薬剤代謝に影響を与える。
Gleevec (imatinib mesylate) グリベック (メシル酸イマチニブ)	BCR-ABL 融合遺伝子 ¹⁹	慢性骨髄性白血病の治療に利用される。
Gleevec (imatinib mesylate) グリベック (メシル酸イマチニブ)	c-KIT (受容体チロシンキナーゼ)	切除不能あるいは転移性の悪性の消化管間質腫瘍の治療に利用される。
Herceptin (trastuzumab) ハーセプチン (トラスツズマブ)	HER-2/neu 受容体 (ヒト上皮成長因子受容体 2 型)	HER2 タンパクが過剰発現した転移性乳ガンの治療に利用される。
Purinethol (mercaptopurine) プリネトール (メルカプトプリン)	TPMT (チオプリン S-メチル転移酵素)	急性リンパ性白血病治療の投薬において利用される。
Tamoxifen タモキシフェン	エストロゲン受容体	受容体の値が、乳ガン患者に対するクエン酸タモキシフェンを使った術後補助療法の有用性予測に役立つ。
CLIA 法 ²⁰ に準拠した臨床検査施設で検査が行われている市販の遺伝子診断製品		
診断用途	バイオマーカー/製品	説明
ガン治療	Oncotype DX (21 遺伝子 RT-PCR ²¹ アッセイ)	21 種類の遺伝子の発現量を測定し、乳ガンの再発リスクや治療法の有用性を診断する。
免疫抑制薬の利用	AlloMap (遺伝子発現プロファイリング)	心臓移植後の拒絶反応を診断し、免疫抑制療法の選択に役立てる。

投与薬剤に対する反応性に関連した遺伝子についての情報のこと。

¹⁹ 9 番染色体の Abelson(ABL)ガン遺伝子が 22 番染色体の切断点クラスター領域(breakpoint cluster region: BCR)と呼ばれる部位に転移してできる融合遺伝子。

²⁰ Clinical Laboratory Improvement Amendments (臨床検査施設改善法)

²¹ RT-PCR : Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (逆転写ポリメラーゼ連鎖反応)。逆転写酵素による DNA 合成と PCR (DNA ポリメラーゼを用いた DNA の増殖方法) を組み合わせた遺伝子の増幅法。

薬剤や外科手術による予防と変異保有者に対する定期的なサーベイランス（検診）の選択	BRCA ²² 1 および BRCA2	乳ガンおよび卵巣ガンへの罹りやすさに基づいて、サーベイランス、あるいは予防処置を選択できる。
薬剤およびライフスタイルによる予防の選択	Familion（5 遺伝子の解析）	遺伝性の心疾患チャネロパシーの予防および薬剤の選択を助ける。
薬剤や外科手術による予防と定期的なサーベイランスの選択	p16 遺伝子(CDKN2A)	黒色腫への罹りやすさに基づいて、サーベイランスあるいは予防処置を選択できる。
出典：Personalized Medicine Coalition ²³		

- ・ 米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration: FDA)はこれまで業界や臨床現場に対して、体外診断用検査(In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assays: IVDMIA)に関する規制の明確なガイダンスを定めておらず、この問題は、遺伝子発現プロファイリング²⁴に関連した製品やサービスの商業化における主な障害となっていた。FDA の分類によれば、IVDMIA とは、過去に実施された一回または複数回の生体外検査から得られたデータと、病気や体調の診断、病気の手当や緩和、治療、予防などに利用できる結果を生成するためのアルゴリズムを使った検査システムである。2007 年 2 月に Agendia 社の「MammaPrint」²⁵が、クラス II（中程度のリスク）の機器として初めて承認されたことから、ゲノムを利用した乳ガン向け IVDMIA 機器を開発している他の企業も、市販の承認を得るため FDA に対して市販前通知の提出を開始している。（クラス II 医療機器のメーカーは、自社の製品が既に商品化されている他社製品と同等であることを示す市販前通知を提出することができる。）これらの企業の中には、Tissue of Origin Test の商品化を目指す Pathway Diagnostics 社も含まれている。

²² BRCA : breast cancer susceptibility gene. 乳ガン感受性遺伝子

²³ パーソナライズド・メディスンに対する理解とその導入を推進する非営利組織
<http://www.personalizedmedicinecoalition.org/>

²⁴ 遺伝子発現プロファイル：正常組織と疾病組織あるいは治療薬の有無など、異なる環境にある細胞間の遺伝子発現パターンを、mRNA を指標として比較することで、どのような遺伝子が活性化されているかを検出すること。遺伝子発現プロファイルの変化は、疾病などを判定するために重要である。新しい分子標的治療の創薬研究に使用され、将来のオーダーメイド医療へ応用されと考えられている。

²⁵ MammerPrint : DNA マイクロアレイを用いて遺伝子発現プロファイルを分析する検査。

- ・ワルファリン²⁶の投与に対する反応は患者によって大きく異なり、この薬の効果に関する検査は何年も前から広く普及している。しかしながら、2007年8月にFDAが発表したワルファリン製剤「Coumadin」の添付文書（ラベル表示）の改訂は、治療を「個別化」するための遺伝子検査の導入に対する承認というだけでなく、このような検査を補償対象に含めるように保険会社に対して働きかけるという意味でも、大きな一歩となった。新しい添付文書では、従来の体重や身長などに関する項目の記載に加えて、各人の遺伝子構造（CYP2C9²⁷およびVKORC1²⁸の遺伝子多型）によって薬に対する反応が異なる可能性があるという内容を明記しなければならない。ワルファリンは、インスリンに次いで、薬物有害事象を原因とする救急外来来院数が多い薬剤である。この薬に対するコンパニオン・テスト²⁹の導入の価値を判断するためのデータは、2008年に開始される米国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute: NHLBI)による研究から得られることになっている。NHLBIの研究では、医薬品の処方に遺伝子検査を広く取り入れることの臨床的な有用性について評価が行われる。
- ・米国保健社会福祉省(Department of Health and Human Service: HHS)の「個別化医療イニシアティブ (Personalized Health Care Initiative)」は、遺伝子科学と医療情報技術を医療分野に統合し、医療全体の質、効率、および価値を向上させることを目的とした取り組みである。2007年9月に発表された報告書「個別化医療：機会、経路、資源(Personalized Health Care: Opportunities, Pathways, and Resources)」では、臨床情報と遺伝子情報を関連付けることによる個別化医療の支援、遺伝子差別および遺伝子情報の不正使用からの患者の保護、遺伝子を医療用途で利用する際の遺伝子検査の精度および臨床的妥当性の確保、連邦政府が出資するプログラム用の遺伝子データベースの利用に対する共通政策の策定などが、具体的な目標として挙げられている。この報告書では、これらの目標に向けた長期的な計画と、そのために科学技術が提供しうる機会(opportunities)が明確にされている。
- ・遺伝情報差別禁止法案(Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA)が米国下院を通過した。同法案は上院でもまもなく可決される見通しであり、可決されれば、個人の遺伝情報が健康保険や雇用において不正に利用されることが禁じられるようになる³⁰。一方、トム・コバーン上院議員は、雇用主に対しても法律でより保護を与えるべきであるという見解の下に、法案通過の引き延ばしを図る予定だという。ブッシュ大統領は、この法案が両院で可決されれば直ちに署名するという意思を明らかにし

²⁶ ワルファリン：血栓塞栓の治療および予防に使われる薬剤。血液の凝固に関連するビタミンKの作用に拮抗することにより、血液凝固を妨げる。

²⁷ CYP2C9：ワルファリンの薬物代謝に関与する酵素。

²⁸ VKORC1：ビタミンKの作用による血液凝固に関係する酵素。

²⁹ コンパニオン・テスト：companion test. 適切な薬剤の選択や投与量、安全な使用法などを調べるテスト。

³⁰ この法案は2008年4月24日に上院を通過し、5月1日には上院による修正案が下院で可決され、5月21日に大統領の署名を得て法律として成立した。

ているが、法案の可決は大統領選が終わってからとなるかもしれない。この法案が成立すれば、医療保険や保険会社は、健康な個人に対して、遺伝子的素因のみに基づいて加入を拒否したり、追加料金を課したりすることができなくなる。また、雇用主が被雇用者に対して、遺伝情報に基づいて、雇用や解雇、昇進や配置などの決定を下すことも禁じられる。

- ・ 生物医薬品、中でもガン治療薬は非常に高価であり、治療への平等なアクセスを実現するために、製薬業界には引き続きコスト低減を求めるプレッシャーがかかっている。米ミレニアム製薬は、英国ナショナルヘルスサービス(NHS)³¹と共同で、血液ガン的一种の治療薬である同社の **Velcade** に「成果ベースの報酬」を導入するという新しいイニシアティブを推進している。このシステムでは、薬が効果をあげた場合には同社は支払いを受けるが、効果がなかった場合には支払いは発生しない。このような成果報酬型のモデルは、医療サービスの質と成果を高める目的で、これまでも医師や医療機関に対しては取り入れられてきた。しかし製薬会社がこのモデルを導入するのは冒険的な試みであり、この動きが今後どのように展開するか、また他の製薬会社がどのような反応を見せるかは注目に値する。現在、コスト・効率面で市場の需要に適した薬が必要とされているが、このようなモデルの導入は、今後、医薬品の目指すべき方向を実現するための臨床的なアプローチ方法を変えることになるかもしれない。
- ・ 遺伝子診断に対する補償は、さまざまな要因によりさらに難しい問題である。保険会社が医療の必要性を判断する際の基準を多くの遺伝子検査が満たしていないということが、遺伝子診断関連企業にとって大きな問題となっている。このような条件を効果的に満たすには、各メーカーは、個々の患者の健康という観点から見て、自社製品が従来の方法よりもすぐれた医療効果を発揮するというを示す必要がある。ロシュ社の **Amplichip** とアジェンディア社の **MammaPrint** は今のところ米国の保険会社の補償範囲を満たしていないが、ゲノミックヘルス社の **Oncotype Dx** 検査は、ブルークロス・ブルーシールド協会(**Blue Cross and Blue Shield Association : BCBSA**)³²がエストロゲン受容体陽性・リンパ節転移陰性の乳ガンでタモキシフェン治療を受けた患者に対して定めている基準を満たしている。これは保険の適用を保証するものではないが、同協会のネットワーク内にある個々の企業が保険の支払いを決定する際の重要な基準となる。

(2) DTC 遺伝子検査

遺伝子情報を利用した製品の開発・販売において、健康関連その他のさまざまな用途を含めた中で現在最も突出している分野は、DTC 遺伝子検査³³である。DTC 検査では、遺

³¹ National Health Service. 英国の国民健康保険。

³² 米国最大規模の医療保障グループのひとつ。

³³ DTC 遺伝子検査：DTC は「direct-to-consumer」の略。医療機関などを介さずに、消費者に直接提供され

伝子を分析することにより、疾病の有無や発病リスクなどを調査する。検査結果は個々の患者に対してフィードバックされ、多くの場合、健康サプリメントや化粧品、医薬品の販売などに直接つなげられる。このような DTC 検査に関する現在の状況は、公共資源の開発（この場合はヒトゲノム・プロジェクト）に関連した技術の商業化の古典的な例だといえる。この例が示すのは、些細な用途での科学技術研究の市場化が、より緊急性のある（そして多くの場合、より大規模な）市場機会となる流れ（製品やサービスの効果が疑わしいにもかかわらず、少なくとも当面はこのような状況が続く）と、技術の商業化を進める取り組みが規制や管理体制の問題によって停滞する様子である。

DTC 遺伝子検査の登場には、多数の倫理的な問題が付随している。たとえば、利用方法の問題や、消費者が検査結果情報を正しく解釈する能力、また人生を変えるような深刻な状況に直面した場合のフォローアップ・カウンセリングの欠如などがある。さらに製品の謳い文句の裏付けとなる科学的な研究も十分でない場合が多い。プライバシー保護のため、また簡便であることや健康や体調を自己管理できるなどの理由により、自宅での検査に対する消費者の要望は強い。しかしながら政府の健康機関（国民の健康・医療問題を所管する機関）は、このような検査を遺伝子以外の重要な個人情報と切り離して実施することや、特別の研究施設以外の場所で実施すること、また訓練を受けた医師や遺伝子カウンセラーによる解釈なしで実施することに対して懸念を表明している。

これらの問題が今後どのように展開していくかを正確に予測するのは難しい。立法に関するイニシアティブは、民間企業と公的機関の双方の利益に対して丁度良くバランスのとれたものとされる必要がある。また、科学知識の進歩や実用技術開発への民間企業の投資は、製品とサービスの安全で信頼できる商業化を実現し、人々を遺伝子差別から保護するための法的な枠組みおよび市場運営のルールに従って、緩やかに進められなければならない。DTC 検査の商業化に取り組む企業が直面する差し迫った課題は、一般的な議論のレベルを向上させることと、これらの技術の商業化に利害関係者をすべて巻き込むことである。また、技術と実用化に伴うリスクおよび利益が各技術によって異なり、時と共に進化するものであることを理解するとともに、消費者というものが多様な集団であり、技術に対する彼らの反応も時とともに変化するものであるということを理解する必要もある。

翻訳：桑原 未知子

（出典：SRI Consulting Business Intelligence Explorer Program）

【ライフサイエンス特集】 政策 遺伝子解析

遺伝情報差別禁止法が成立(米国)

本稿では、2008年5月21日にブッシュ大統領の署名をもって成立した「遺伝情報差別禁止法(Genetic Information Nondiscrimination Act : GINA)」について、米国下院およびホワイトハウスのプレスリリース等から紹介する。

1. 遺伝情報差別禁止法案が下院を通過 (2008年5月1日)

医療保険会社や雇用主が個人の遺伝情報に基づいて米国民を差別することを禁じる法案が米国下院を通過した。

レイズ・スローター議員(民主党・ニューヨーク州)とジュディ・ビガート議員(共和党・イリノイ州)の提出した遺伝情報差別禁止法案(H.R. 493)は、賛成414票に対して反対1票という超党派の圧倒的多数により可決された¹。同法案は、雇用主および医療保険会社が所有する個人遺伝情報を不正な利用から守るための厳しいガイドラインを定めたものである。

「遺伝子検査²の普及が進めば、寿命が延びる可能性や、病気による衰弱から開放される可能性が高くなる。しかし多くの米国民は、遺伝子検査の結果のせいで失業したり医療保険の資格を失ったりすることを恐れて、検査の受診をためらっている。」下院教育・労働委員会(Committee on Education and Labor)の委員長を務めるジョージ・ミラー議員(民主党・カリフォルニア州)はこのように言う。「遺伝情報差別禁止法は、米国民の個人遺伝情報が保護され、差別的な用途に利用されないことを保証する法律となる。」

「今回、遺伝情報差別禁止法案が議会を通過したことにより、遺伝子検査の受診を拒否したことを理由に就職できなかったり、解雇あるいは降格されたりすること、また医療保険の対象から除外されたりすることがあってはならないという点で国内の意見が一致しているということが証明された。」健康、雇用、労働、年金に関する小委員会(Subcommittee on Health, Employment, Labor and Pensions)の委員長であるロブ・アンドリュース議員(民主党・ニュージャージー州)は言う。「スローター議員とビガート議員による例外的な超党派のパートナーシップにより、米国市民は重要な権利を獲得した。この法律は、遺伝情報のプライバシー保護を実現するだけでなく、我々の生活や愛する人々に影響を及ぼすさまざまな病気に対する治療方法の発見に取り組む科学者や医師達を後押しするものとなるだろう。」

¹ 上院では2008年4月24日に賛成95反対0で可決されている。

² genetic test. 個人のDNAを採取して塩基配列を調べる検査。病気の同定や将来特定の病気にかかる可能性(発病リスク)の診断などに利用される。

遺伝情報差別禁止法は、雇用主が従業員の雇用、解雇、職場配置、昇降格の決定を下す際に個人の遺伝情報を利用することを禁じている。また、特定疾病にかかりやすい遺伝子を持っているというだけの理由で、団体医療保険や医療保険会社が健康な人を保険対象から除外したり、それらの人に高額な保険料を課したりすることも禁じている。

今から 20 年前に、ヒトゲノム・プロジェクトに参加していた科学者たちによって、人間の染色体に含まれる特定の遺伝子を調べる取り組みが開始された。これらの遺伝の基本単位をひとたび理解すると、科学者たちは将来病気の原因となる可能性のある遺伝子を特定する検査の開発を始めた。このような検査の開発は今も引き続き行われている。

現在米国では、41 の州で個人向けの医療保険市場における差別を禁止する法律が州議会を通過している。また、34 の州では職場における遺伝差別が禁じられている。

2. ブッシュ大統領が署名し、遺伝情報差別禁止法が成立（2008 年 5 月 21 日）

「遺伝情報差別禁止法案への署名に立ち会ってくださった議員の皆さんに感謝したい。この法案は、医療保険会社および雇用主が遺伝情報に基づいた差別を行うことを禁止するものだ。別の言葉でいえば、これによって、保険業界の基本的な枠組みを損なうことなく米国市民を遺伝情報の悪用から保護することが可能になる。

また、ここにいる議員の皆さんに加え、エドワード・ケネディ上院議員にも敬意を表したい。ケネディ議員は 10 年以上にわたりこの法案を通すために力を尽くしてきた。ケネディ議員が帰宅されたことを我々全員が喜んでおり、我々の思いと祈りは議員とそのご家族とともにある³。

ここに謹んで遺伝情報差別禁止法案への署名を行う。」

ブッシュ大統領はこのように述べて遺伝情報差別禁止法案に署名し、同法案は法律として成立した。

翻訳・編集：桑原 未知子

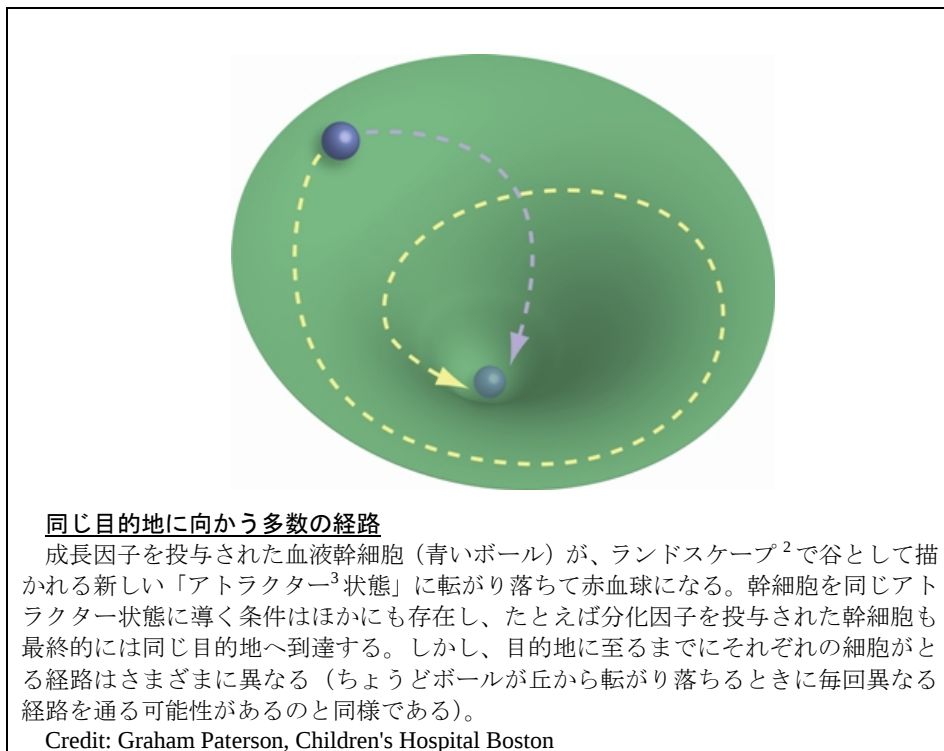
出典：http://www.house.gov/apps/list/speech/edlabor_dem/rel050108.html
<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2008/05/print/20080521-7.html>
<http://www.genome.gov/24519851>

³ エドワード・ケネディ上院議員は 5 月 17 日に倒れ、緊急入院して悪性脳腫瘍の診断を受けたが、21 日に一時退院していた。その後 6 月 2 日に腫瘍の摘出手術を受け、手術は成功した。

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】**幹細胞研究**

幹細胞¹の分化決定メカニズム：多数の経路と僅かな目的地(米国)
ーシステムの見方を裏付け、その働きの一端を明らかにする新しい証拠ー

幹細胞には特定の細胞に分化するものと、分化せずに幹細胞のまま留まるものがあるが、これらはどのように決定されるのだろうか。従来の考えでは、あらかじめ決められた情報伝達経路に沿って成長するように各細胞が「指示される」のではないかと推測されていたが、今回の新しい研究により、実際のメカニズムはもっと複雑だということが明らかになった。この研究によれば、細胞の分化は1つのネットワークを形づくる複数の遺伝子の集団的な挙動によって決定され、ちょうど丘の上にあるボールがほとんど無限に存在する経路のどこかを通して、最終的に1つの谷に転がり落ちるのと同じようなことが起きるという。



5月22日号のNature誌に掲載されたこの発見は、遺伝子の集団的挙動の一端を示すとともに、適切な条件下で変化するために細胞集団に先天的に備わった多様性がどのように

¹ 幹細胞：自己複製能と分化能(別の細胞に変化する能力)を持つ未分化細胞。

² ランドスケープ：理論物理学の「ひも理論」の研究から生まれた概念で、可能な物理法則の全体を空間的な「風景(ランドスケープ)」に見立てる考え方。ここでは、幹細胞が取り得る運動軌道すべてをランドスケープに見立てている。

³ アトラクター：物理学用語。attract(引き付ける)という単語の名詞形で、何かを引き付けたり引き寄せたりする力のこと。

維持されているかを明らかにした。この発見はまた、幹細胞を生体外で特定の細胞系統へ分化させる現行の技術が極めて非効率的である理由も説明している。

この研究は、ボストン小児科病院の血管生物学プログラムの客員准教授（現在カルガリー大学の准教授も兼務）である Sui Huang と、同プログラムに参加する大学院生の Hannah Chang の指揮の下で実施されたものであり、血液幹細胞が白血球前駆細胞⁴あるいは赤血球前駆細胞になることを「決定する」メカニズムが解明された。

研究はまず、一見まったく差異なく同一な血液幹細胞集団を調べることから開始された。これらの細胞には幹細胞であることを示す Sca-1 と呼ばれる細胞マーカーが含まれるが、集団内の個々の細胞に含まれるこのマーカーの量には大きな開きがあり、1000 倍もの幅が観察された。単純に考えると、Sca-1 含有量の少ない細胞は自然に分化が始まっている細胞であるかのように思える。しかし、Huang と Chang が Sca-1 含有量のレベルに応じて集団を3つのグループ（低・中・高）に分けて細胞を培養すると、9日あるいはそれ以上経過した時点で、最初の Sca-1 レベルに関係なく、どのグループも同様の不均一な Sca-1 レベルを示す細胞群になった。

「次に、これらの細胞に生物学的な違いがあるかどうかを調べた。」論文の首席著者である Huang は言う。「その結果、個々の細胞が非常に異なった経路で分化しているということが明らかになった。」

それぞれの細胞に赤血球生成促進因子であるエリスロポエチン⁵を投与すると、Sca-1 レベルの低い血液幹細胞は Sca-1 レベルの高い細胞の7倍の確率で赤血球前駆細胞に分化した。逆に、白血球形成を促進する GM-CSF⁶を投与した場合は、Sca-1 レベルが最高の血液幹細胞が最も高い確率で白血球前駆細胞に分化した。さらに、どちらの実験においても、3つのグループすべてが幹細胞の性質を残していた。

Huang と Chang は次に、転写調節因子⁷タンパク質である GATA1 と PU.1 の量を調べた。これらのタンパク質は、それぞれ赤血球への分化と白血球への分化を促す物質である。Sca-1 レベルの低い血液幹細胞（赤血球細胞になる確率が最も高い細胞）には、Sca-1 レベルの高い細胞や中程度の細胞と比べて GATA1 がはるかに多く含まれていた。一方、PU.1 が最も多く含まれていたのは、Sca-1 レベルの高い細胞（赤血球細胞になる確率が最も低い細胞）であった。

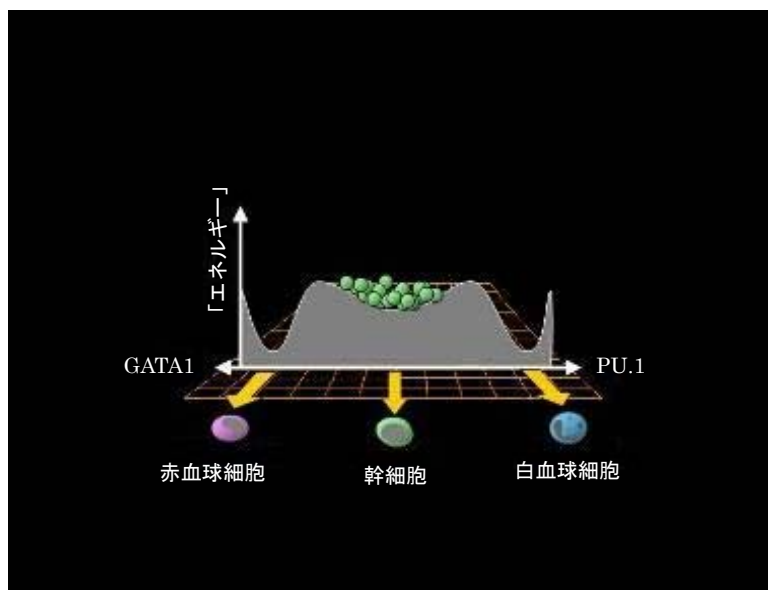
⁴ 前駆細胞：未分化細胞が部分的に分化した細胞。前駆細胞がさらに分化を続けて個別の細胞となる。

⁵ エリスロポエチン：erythropoietin (EPO). 赤血球の産生を促すタンパク質。

⁶ GM-CSF：Granulocyte/Macrophage-Colony Stimulating Factor (顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子). 顆粒球およびマクロファージ系前駆細胞に作用して分化、成熟を促すタンパク質。

⁷ 転写調節因子：遺伝子の転写(DNAの塩基配列を鋳型にメッセンジャーRNAを合成すること)を調節する物質。

しかし、これらの実験から明らかになった最も重要な事実は、すべてのグループにおいて、時間が経過して細胞の分化傾向の多様性が減少するにつれて Sca-1、GATA1、PU.1 の含有量の違いも段々と不明瞭になっていったことである。この事実は、これらの差異が一時的な現象であるということを示している。



幹細胞アトラクター

安定した「くぼみ」に入っている緑色のボールは、分化せずに幹細胞のまま留まっている血液幹細胞を表している。ランドスケープの中でそれぞれのボールが置かれている場所は遺伝子の発現状態に対応しており、「エネルギー」と関連付けることができる。くぼみに入っているボールのエネルギーあるいは運動が大きくなると、ボールがくぼみから外に出る可能性が高くなる。しかしこのとき、どちらか特定の方向（この場合、赤血球細胞と白血球細胞のどちらか）へボールを向かわせるような力は働かない。次にやってくる安定状態の形に影響を与える可能性があるのは、分化因子によって誘発されてランドスケープ内で変化が発生した場合のみである。このような変化が発生した場合、幹細胞は「谷へと転げ落ち」、赤血球細胞あるいは白血球細胞に分化する。

Courtesy Sui Huang, MD, PhD, Children's Hospital Boston and University of Calgary

研究の最終段階で、Huang と Chang はマイクロアレイ⁸を使ってこれらの細胞の全ゲノム情報を調べた。ここでもまた、この同一に見える細胞集団の中には非常に大きな差異があり、Sca-1 レベルの低い細胞と高い細胞では、3,900 個以上の遺伝子が異なる発現（「オン」と「オフ」）を示していた。そしてまた、この多様性も動的なものであった。時間の経

⁸ マイクロアレイ：DNA マイクロアレイ。DNA の断片をスライドガラスやシリコンなどの基板上に高密度に配置して固定化したもので、数万から数十万の遺伝子発現を同時に観察することができる。DNA チップとも呼ばれる。

過とともにこれらの差異は減少し、Sca-1 レベルの低いグループと高いグループの両方で、Sca-1 レベルが中程度のグループと類似した遺伝子活性の傾向を示すようになった。

さらにこの研究からは、遺伝子活性の変動や循環が遅い方が細胞は安定した状態に維持される傾向があり、適切な状態になったときに分化する準備が整うということもわかった。

「細胞集団が表向きは遺伝的に同一で、同じ細胞のクローン同士であっても、個々の細胞には常に相当な違いがある。」Huang はこのように言う。「この不均一性はこれまで一般的に『測定ノイズ』と呼ばれてきたものであり、最近では『遺伝子発現ノイズ』などとも呼ばれている。しかし、実はこの不均一性こそが非常に重要で、幹細胞の多能性、つまり複数の細胞系列に変化することのできる能力の基礎になっているということがわかった。」

「自然は、多様性を創り出して一定レベルに維持するための信じられないほど優雅で簡潔な方法を編み出した。細胞が環境の変化に対して組織的かつ制御された方法で反応できるのはそのおかげだ。」論文の筆頭著者である Chang はこのように付け加える。

この研究の結果は事実上、幹細胞生物学者が治療用幹細胞を生体外で分化させる際のアプローチ方法を変える必要があるかもしれないということを示唆している。

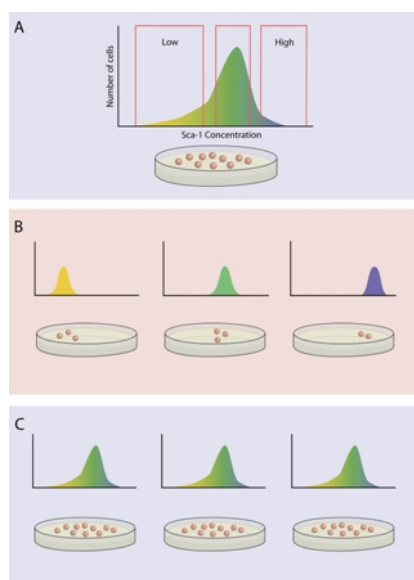
「従来の手法は非常に効率が悪く、分化を促すために投与したホルモンなどに反応する細胞は全体の 10～50%に過ぎなかった。」Huang は言う。「この原因は、細胞が先天的に多様性を備えていることにある。細胞を刺激する混合物については次々と優れたものが発見されてきているが、分化のプロセスは依然として非効率的なままだ。細胞が多様であることを利用して、すでに分化の準備が十分にできている細胞を特定することで、分化プロセスを効率化できるはずだ。」

Chang がこれまでに行ったフォローアップ実験により、幹細胞集団の中から最も強い分化傾向を示すグループを選び、これらを直ちに刺激することで、幹細胞の分化効率が大幅に向上することがわかっている。「複雑なことは何もしておらず、自然の力を利用しただけだ」と Chang はいう。

一方で、これらの発見はまた、生物プロセスに対する考え方を変えるという課題を生物学者に対して突きつけるものでもある。この研究では、生物システムが「安定したアトラクター状態」へ移行する様子が示されているが、これは物理学から借りた概念である。細胞の遺伝子活動およびタンパク質生成は一様ではなく、これらのばらつきだけによって、安定したアトラクター状態の均衡が崩れて別のアトラクターに移行する（赤血球前駆細胞あるいは白血球前駆細胞に分化する）場合もあり得る。しかし今回の結果では、このような場合には血液幹細胞は分化せず幹細胞のまま留まる傾向の方が強かった。特定の成長因

子を導入してこの均衡に影響を与えることもできるが、これらの因子もまた、細胞を別の状態へ導くランドスケープ全体の中の一部に過ぎない。ボールは丘を転がり落ちて最終的には谷に到達するが、どの谷に辿り着くことになるかはそのランドスケープの形状によって決定される。

「成長因子や分化因子は、幹細胞が分化せずに増殖する可能性や、別の細胞に分化する可能性を高める働きをするだけだ。」論文の共同著者であり、Huan とともに Chang の担当教授としてプロジェクトに参加した Donald Ingber 博士はこのように言う。「細胞の分化は、生体システムの構造に先天的に備わっている集団としての特性と集散的な挙動、および調節機構の相互作用によって決定される。」



幹細胞集団に先天的に備わっている Sca-1 タンパク質濃度

- (A) 幹細胞集団内における幹細胞マーカーSca-1 タンパク質濃度を調べると、中程度の範囲を中心に大きなばらつきが見られた。
- (B) Sca-1 濃度のレベル別に幹細胞集団を 3 つのグループに分けて、それぞれ培養したところ、
- (C)各グループの細胞の Sca-1 濃度は元の集合体と同じ範囲のばらつきを示した。

この結果は、遺伝子的に同一の幹細胞集団であっても各細胞には先天的な差異があり、それが幹細胞の分化の基礎となっている可能性があることを示している。治療用幹細胞の生体外での分化の効率を向上させるために、この多様性を利用することができるかもしれない。

Credit: Graham Paterson, Children's Hospital Boston

隣り合った細胞同士は非常に異なった遺伝子パターンを示し、ランドスケープ内のまったく違う経路を経て最終的に同じ谷に到達するということが、Huang の過去の研究によって明らかにされている。Huang らはこの研究で、前駆細胞に 2 種類の異なる薬剤 (DMSO⁹ とレチノイン酸¹⁰) を投与し、細胞の遺伝子発現を注意深く観察した。どちらのグループも最終的には好中球 (白血球細胞の一種) に分化したが、7 日目に最終的に分化が完了するまでの間にそれぞれのグループがとった経路および各グループにおける遺伝子発現のパターンはまったく異なるものであった。

生物学者は従来、直線的な経路における遺伝子の単独での活動に照準を合わせてきたため、このようなランドスケープの例えや集合的な「意思決定」といった概念には馴染みがない。当初、この問題が研究の発表を難しくしていたと Huang は言う。「ランドスケープとは可能な経路のすべてを示す数学的な概念であり、単一の経路を対象とした従来の考え方からランドスケープという考え方へ移行するのは生物学者にとって難しい課題だ。」Huang は言う。「しかし単一の経路だけを見ても、プロセス全体を理解することはできない。我々の目標は、プロセスの背後にある原動力を理解することなのだ。」

この研究は米国空軍科学研究所(AFOSR)、国立衛生研究所(NIH)、陸軍研究局(ARO)による資金助成と、Presidential Scholarship およびハーバード大学 Ashford Fellowship の奨学金を受けて実施された。

翻訳：桑原 未知子

出典：Many paths, few destinations: How stem cells decide what they'll be - New evidence supports a "systems" view--and gives a glimpse at how it works
<http://www.childrenshospital.org/newsroom/Site1339/mainpageS1339P1sublevel427.html>
 ((c)Children's Hospital Boston. Used with Permission.)

⁹ DMSO : dimethyl sulfoxide (ジメチルスルホキシド). 細胞分化を誘導する働きを持つ有機化合物。

¹⁰ レチノイン酸：ビタミン A 誘導体で、細胞の分化・増殖などの制御因子。

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】 幹細胞研究

ES 細胞研究に関する法改正（ドイツ）

2007 年 11 月 21 日、京都大学再生医学研究所の山中伸弥教授らが米国の科学誌セル（電子版）に、ヒトの大人の皮膚細胞を使って胚性幹細胞（ES 細胞）に似た人工多能性幹細胞（iPS 細胞）を作ること成功したと発表、さらに米国ウィスコンシン大学のジェームズ・トムソン教授らも、新生児の皮膚細胞を使う方法で iPS 細胞を作製したと発表した。これは、ES 細胞がなくても、ヒトの成人細胞を使えば、ES 細胞に似た機能を持つ細胞を作製することができることを示したもので、倫理上の問題があまり発生しない画期的な技術開発とされる。

こうした中、2008 年 4 月、バイエル薬品が山中教授らより先に iPS 細胞の作製に成功していたとの報道があり、日本で大きな話題となっている。

このように、iPS 細胞の研究が世界の注目を集めている中、4 月 12 日、ドイツ連邦議会は、ES 細胞の研究に関する現行の規制を緩和する改正幹細胞法を可決した。現行の幹細胞法では、生命倫理上の配慮から、ドイツ国内での ES 細胞の作製を禁止し、2002 年 1 月 1 日以前に国外で作製された ES 細胞の輸入しか認められていなかった。

改正幹細胞法が施行されると、2002 年 1 月 1 日以前という ES 細胞の輸入期限が変更され、2007 年 5 月 1 日以前に作製された ES 細胞の輸入が認められることになる。また、ドイツ人研究者が、2002 年 1 月 1 日以降に作製された ES 細胞を利用する国外の研究プロジェクトに参加すると、厳しい罰則が課されていたが、国外で ES 細胞研究に携わるドイツ人研究者に対する罰則も廃止される。

2002 年 7 月に施行された現行幹細胞法で輸入が認められていた 2001 年までに作製された ES 細胞は、動物性物質を使用して遺伝子上に変化を加えられていたため、人間のセラピー研究には不適であった。また、国内では古い ES 細胞を使った研究しかできず、国内でも新しい ES 細胞を使った研究に参加できないドイツ人研究者からは、この分野でのドイツの立ち遅れを指摘されていた。

今回の改正は、こうしたドイツ学術界の声を反映し、2007 年 5 月 1 日以前という期限付きながら、比較的新しい ES 細胞の輸入を認める内容となっている。学術界からは、ES 細胞の更なる自由化を求める声が強いが、担当のシャバーン連邦教育研究大臣は、将来も何らかの制限が必要との立場をとっている。

改正法決議では、社会民主党、自由民主党が賛成に、緑の党が反対に回った。連立与党の一角を担う保守派のキリスト教民主・社会同盟では、党内の意見が大きく割れた。

iPS 細胞に関する研究成果が大きな話題となる中での、今回の幹細胞法改正であるが、ドイツの幹細胞研究者ユルゲン・ヘッシェラー氏によると、ドイツは成人細胞を使う研究に集中しすぎ、ES 細胞研究があまり行われてこなかったことが、むしろ、成人細胞研究での遅れをもたらしたという。たとえ、山中教授らの成果があるとしても、今後さらに iPS 細胞と ES 細胞を比較していく必要があり、ES 細胞との比較を行っていかない限り、それに代わる技術を開発していくことはできないとする。そのため、むしろ ES 細胞研究の必要性が増していると指摘する。

略語：

ES 細胞：Embryonic stem cells

iPS 細胞：Induced pluripotent stem cells

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】**遺伝子解析**

カモノハシのゲノム¹を解読(米国)

ー遺伝情報が進化と疾病予防への手がかりとなるかー

カモノハシは、カモのくちばし、カワウソの足、ビーバーの尾を持ち、卵を生み、毒液を出す。この動物が 1798 年にオーストラリアで発見されたとき、英国の科学者達はいかさまに違いないと考えた。このような奇妙な姿をした動物が存在するはずがないと考えたのである。しかし今回の新しい研究により、カモノハシが奇妙なのはその外見だけではないことが分かった。カモノハシの DNA² もまた、鳥類、爬虫類、哺乳類の特徴がほぼ同じ割合でぎこちなく組み合わさったようなものであった。この発見はヒトの疾病予防のための手がかりとなる可能性がある。



¹ ある生物の持つ遺伝子（遺伝情報）全体のこと。

² デオキシリボ核酸（Deoxyribonucleic acid）。生物の遺伝情報を担う物質であり、細胞分裂の際の遺伝情報の受け渡しは、DNA の複製によって行われる。DNA の持つ遺伝情報は塩基配列の形で保持されている。

ルイジアナ州立大学のマーク・バツァーは最近、ワシントン大学（ミズーリ州セントルイス）のウェス・ウォーレン率いる国際的な研究グループとともに、カモノハシのゲノムの最初のドラフト配列の決定と解析を完了した。この研究は卵生哺乳類のゲノム配列を決定する初めてのプロジェクトであり、カモノハシの DNA が、その姿と同様につぎはぎ状のものであることが確認された。「彼らのゲノムは奇妙な構造をしており、予想していたものとは少し違っていた。」バツァーは言う。「カモノハシは明らかに哺乳類に分類されるにもかかわらず、そのゲノムは、哺乳類というよりも鳥や爬虫類に近いものであった。」



オーストラリア東部（タスマニアを含む）に生息するカモノハシは、陸上と水中の両方で暮らす。卵生の哺乳類はカモノハシを含めて5種類しかおらず、カモノハシ以外の4種類はすべてハリモグラの仲間である。

Credit: Gerry Pearce, australian-wildlife.com

今回カモノハシのゲノムが解読されたことは、生物の進化やヒトの病気に関する詳しい新事実を探究する科学者達にとって非常に大きな一歩である。カモノハシが古代動物であり、比較的原始的なまま変化していないという事実は、研究者達にとって科学的に重要な意味を持つ。少なくとも、この研究に対する助成機関のひとつである米国国立科学財団（NSF）の研究者達は、今回の成果がそのように役立てられることを期待している。「カモノハシのゲノムの研究は、DNA に含まれるいくつかの成分の機能を明らかにする手がかりとなり、進化というものに対する理解を深めるために役立つだろう。」NSF の行動・認知科学部の部長であるマーク・ウェイスはこのように言う。

鳥類や爬虫類と共通の祖先から哺乳類が分かれたのは約 3 億 1500 万年前であるが、カモノハシは、その後の哺乳類の系統樹の中で最初に分岐した枝に位置する。そのため、この動物には古い時代の特徴がいくつか残っており、今回のゲノムの解読は、哺乳類の進化の過程の解明に役立つことが期待できる。

「DNA に含まれる『可動遺伝因子³』と呼ばれる小さな因子は、自分の複製を作ってゲノム内の別の場所に挿入（転移）する。この因子は進化の重要な過程に影響を与えている可能性があり、より詳しく調べる必要がある。」ウェイスは言う。

³ ゲノム内やゲノム間を移動し、転移、挿入、欠失、逆位などの DNA 再編成を引き起こして遺伝子の発現を調節する遺伝因子のこと。転移因子などとも呼ばれる。

「可動遺伝因子は非常に小さいため、かつては何の機能も持たないものだと考えられていた。」バツァーはこのように言う。「しかし実際には、これらはヒトの遺伝病の原因となりうる遺伝子の挿入や欠失を引き起こすほか、新しい遺伝子や遺伝子ファミリーの生成にも関わっている。」

この研究に対するアメリカ国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）からの資金助成は、遺伝病の側面に焦点を置いたものであった。単孔類、あるいは卵生動物の生態の解明が進めば、免疫、生殖、化学受容⁴を理解するための基礎知識として、ヒトの生物的進化に関する研究の発展に役立てることができるようになる。バツァーは言う。「これは遺伝研究における大きな進歩だ。今回の成果から哺乳類の遺伝子調節および免疫系につい

て多くのことが明らかになり、病気への罹りやすさについての研究に大きく役立つことになるだろう。将来的には、ヒトの病気の根底にある原因や病気の予防方法を特定できるようになることを期待している。別の言い方をすると、よりの絞った研究がすでに行われているヒトに近い動物と、このような動物を比較することによって、より大きな視野から遺伝研究に取り組むことが可能になるということだ。」

このプロジェクトでカモノハシが研究対象に選ばれた一番の理由はこの動物が奇妙な外観を持つことにあったが、それ以外にももうひとつ理由があった。それは、カモノハシの唯一の生息地であるオーストラリアにおいて、この動物が絶滅の危機に晒されているということである。今回の研究における成果のひとつに、カモノハシの個体群のいくつかは、長い間、互いに地理的に離れた場所で暮らしてきたと考えられるという興味深い発見があった。可動性遺伝因子を使った分析によれば、タスマニア島に生息する個体群とオーストラリア本島に生息する個体群では、カモノハシの遺伝子は大きく異なっているようだという。今回のプロジェクトは、カモノハシの個体群を対象とした遺伝学的な研究としては、これまでに実施された中で最も大規模な研究のひとつであった。



カモノハシが古代動物であり、比較的原始的なまま変化していないという事実は、研究者達にとって科学的に重要な意味を持つ。最近解読されたゲノム情報からは、哺乳類の遺伝子制御や免疫系について多くのことが明らかになっており、これらはヒトの罹病性の研究に大きく役立つ可能性がある。

Credit: Healesville Sanctuary, Victoria, Australia
(This image may be reproduced by news media and educational institutions with appropriate acknowledgement of Healesville Sanctuary.
However, this does not include permission for reproduction for retail commercial purposes.)

⁴ Chemoreception. 味覚や嗅覚などの化学感覚刺激に対する脳や生体の反応。

カモノハシは極めて警戒心の強い動物であり、オーストラリアのビクトリア州にあるヒールズビル自然動物保護区など、飼育下での繁殖に成功している例が非常に限られている。今回の成果が、カモノハシの進化の歴史に対する理解を深め、新しい保護の取り組みを進めるために役立つことを研究者達は願っている。

翻訳：桑原 未知子

出典：Platypus Genome Decoded - Genome may yield clues about evolution and disease prevention

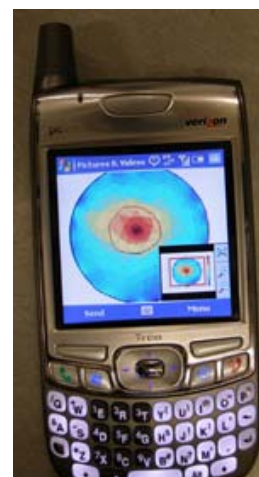
http://www.nsf.gov/news/news_summ.jsp?cntn_id=111521&org=NSF&from=news

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】医療機器 携帯電話の利用

携帯電話を利用した医用画像伝送技術(イスラエル・米国)

携帯電話を利用して医用画像を伝送する技術がヘブライ大学の研究者によって開発された。世界の人口の大多数は放射線を使った高度な診断や治療を受けられない環境にあるが、この技術によって、より多くの人々が放射線診療を受けられるようになるかもしれない。たとえば発展途上国の人々や、先進国であっても都市部以外に住む人々など、現代的な医療施設から遠く離れた場所で暮らす人々がこの技術の恩恵を受けることになる。

現在、医用画像の分野では単独型の撮像装置が利用されているが、ボリス・ルビンスキー教授は、このような従来の手法に替わるものとして、2種類の独立した機器を携帯電話で接続するという新しい手法が実現可能であることを証明した。この新しい手法は、さまざまな種類の撮像装置に対して用いることができる。研究の詳細は4月30日のオンラインジャーナル PLoS ONE に発表された¹。



ルビンスキーはヘブライ大学ベニン校（コンピュータ科学および工学）の「人間と社会のためのバイオエンジニアリング研究センター」のセンター長であり、米国のカリフォルニア大学バークレー校のバイオエンジニアリングおよび機械工学の教授でもある。今回のプロジェクトには、バークレーの博士課程プログラムである「Biophysics Graduate Group」に所属する Yair Granot と Antoni Ivorra も参加した。

この発明の特許はヘブライ大学の技術移転会社である Yissum とバークレーが所有しており、今後の商品化は Yissum およびバークレーの技術移転組織によって進められることになる。

世界保健機関(WHO)によれば、世界の人口の約4分の3は、超音波、X線、MRIなどの医用画像技術を利用することのできない環境で暮らしているという。これらの画像技術は、ガンの検査や活動性結核の感染の検査などから胎児の成長観察にいたるまで、幅広い用途に利用されている技術である。

現在使われている従来型の医用画像機器は、データを取得するためのハードウェアと、データを処理するソフトウェア、および画像表示ディスプレイをすべて内蔵した一体型の構造になっている。これらの機器は高価であり、繊細な取り扱いや保守の習熟に長期間の

¹ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0002075>

トレーニングが必要とされる。そのため、通常このような機器を設置して活用できるのは、必要な資金と人材を確保できる医療施設に限られている。発展途上国などでは、このような機器を所有しているにもかかわらず、実際には利用していないというケースも多いとルビンスキーは言う。技術が複雑すぎたり、故障して修理されていなかったり、現地の医療従事者が機器を扱うためのトレーニングを受けていなかったりすることなどがその理由である。

「画像技術は現代医学におけるもっとも重要な成果のひとつだと考えられている。病気の 20%程度は医用画像を利用することで診断、治療が可能だと推定されている。しかし、機器の維持に経費がかかりすぎることから、現在、世界では数百万もの人々がこれらの技術の恩恵を受けられない状況にある。我々の開発した手法を使えば画像技術にかかる費用を抑えることが可能であり、より多くの人々がこれらの技術を利用できるようになる。」ルビンスキーはこうに言う。

今回ルビンスキーの開発した新しい手法では、単純で限られた操作しかできず画像表示機能を持たない独立型のデータ取得装置(data acquisition device : DAD)を遠隔地の医療現場などに設置し、携帯電話の技術を使って、画像再構成とハードウェア制御の機能を持つ中央の高度な多重サーバに接続する。このサーバを置く場所は世界中のどこであっても構わない。

遠隔地の DAD で取得した未処理の生データを、携帯電話を使って、画像の再構成に必要な高度なソフトウェアとハードウェアを備えた最先端の中央サーバへ送信する。その後、処理されたデータが携帯電話に画像として返され、携帯電話の画面に表示されるという仕組みだ。「DAD は市販の部品で作ることが可能で、基礎的な技術トレーニングを受ければ誰でも操作できる」とルビンスキーは言う。

画像化処理が遠隔地の測定装置ではなく中央サーバで行われるということは、医用画像処理の技術が進歩しても、遠隔地でも引き続き新しい技術を利用できるということを意味している。このような地域では、一般的に高度な機器は利用されていないものの、携帯電話によるコミュニケーションは行われていることが多い。(世界中で利用されている携帯電話のうち、実に 60%以上が発展途上国における利用だと推定されている。)

ルビンスキーによれば、今回の新しい手法には大きな経済的利点があるという。遠隔地に設置する装置を単純なものにすることにより、医用画像機器にかかる全体的な経費が削減される。また、この手法を使えば、現地の医療従事者が高度な画像技術のトレーニングを受ける必要もなくなる。

研究者らは、医用画像技術に携帯電話を使う手法の実現可能性を検証するために「電気

インピーダンス・トモグラフィ(Electrical Impedance Tomography : EIT)」と呼ばれる画像化技術を使った。EIT は、病変組織と健康な組織では電流の流れ方に差異があるという原理に基づいた検査である。生体に電流を流したときの抵抗の違いが画像化されるのであるが、この抵抗値のデータを携帯電話の技術で伝送することができる。

研究チームは、市販の部品を利用して、実験用の単純なデータ取得装置を作成した。装置にはステンレス製の電極が 32 個付いており、腫瘍のある乳房組織を模したゲルの充填された容器に接続された。電極の半分は電流を注入するためのものであり、残りの半分は電圧を測定するためのものである。

テストではまず、合計 225 の電圧値を測定し、USB ケーブルを使って測定データを携帯電話にアップロードした。次に、生データを処理するソフトウェアを備えた強力な中央コンピュータに携帯電話からダイヤル接続し、測定データを送信した。その後、中央コンピュータで測定データから画像が再構成され、携帯電話に返送された。携帯電話に表示された画像の中で模擬腫瘍をはっきりと視認できることが研究者らによって確認され、この新しい手法が実現可能であることが証明された。

このプロジェクトは米国国立衛生研究所(NIH)の国立研究資源センター(National Center for Research Resources : NCRR)、イスラエル科学財団、およびフロリダ州オーランドにあるフロリダ病院による資金助成を受けて実施された。さまざまな種類の医用画像機器への適用をめざして、さらなる開発に向け、今後も研究が続けられる。

ルビンスキー教授のインタビューは下記を参照：

<http://hunews.huji.ac.il/upload/9935servinghumanity.pdf>

翻訳：桑原 未知子

出典：Hebrew University, Berkeley researchers develop method for transmitting medical images via cell phones

<http://www.hunews.huji.ac.il/articles.asp?cat=6&artID=861>

(© All rights reserved to The Hebrew University of Jerusalem. Used with Permission.)

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】 医療機器 ウェアラブルセンサー

ウェアラブルな生体センサーの研究 (EU)

目次

はじめに

BIOTEX 報告書

サマリー

1. イントロダクション
2. センサーの分類とセンシング方法
3. 結果
4. 結論

はじめに

本稿では、EU の第 6 次研究開発フレームワークプログラム(FP6: Sixth Framework Programme)¹ の特定目的研究プロジェクト(STREP: Specific Targeted Research Project)として実施されたバイオテックス (BIOTEX) プロジェクトの成果報告概要を紹介する。

BIOTEX は、布地に織り込んだウェアラブル(着用可能)な生体センサーの研究を行い、その実現可能性を検証するプロジェクトである。このプロジェクトは、開始年月：2005 年 9 月、研究期間：30 ヶ月、資金総額：310 万ユーロ（内、欧州委員会が 190 万ユーロを拠出）で実施された。

プロジェクトの実施体制は、4 ヶ国 8 パートナーから構成されるコンソーシアムであり、パートナーには、マイクロナノテク分野の研究機関、衣服の研究開発・製造を行っている中小企業、ウェアラブル生体工学の分野を主導する大学、および需要の高い市場向けの繊維製品の設計・製造を専門とする企業がある。

BIOTEX プロジェクトの調整者は、パートナーのスイス CSEM 社(Swiss Centre for Electronics and Microtechnology)の研究者 Jean Luprano である。

生体センサーを衣服に組み込むことの意義として、BIOTEX は、下記を挙げている。

- ・被験者の体に負担を与えない非侵襲的²計測方法である事
- ・医療施設に出向かなくても計測できること

¹ EUの研究開発フレームワークプログラム(FP) は、欧州連合における科学分野の研究開発への財政的支援制度である。第6次フレームワークプログラムの期間は、2003～2006年。第7次フレームワークプログラムが2007年から始まっている。

² 診断や治療のために、機器や器具を皮膚、または体の開口部から挿入する必要のない、人体に大きな影響を与えず、被験者の痛みや精神的ストレスが少ない方法。例えば、薬による治療は非侵襲的、手術、注射等は侵襲的である。

- ・被験者（例えば、医療施設が乏しい地域に住む人々、回復期の患者、糖尿病等の慢性病の患者、肥満患者、スポーツ選手、レスキューなど極限状態で働く労働者）の日常生活の中で、常時モニタリングでき、被験者に状態を知らせることができる。また通信機能を組み込むことにより、被験者から離れた場所にいる医療スタッフに状況を通知することもできる。
- ・様々なセンサーからの信号を統合した解析の可能性があること
- ・衣服に組み込むことにより、体表の広い接触面からデータを取得できる事（例えば汗など）

プロジェクト成果の総括として、「着用可能なセンサーが製品化され、日常的に使用できるものになるまでには、さらなる最適化と臨床試験を必要とする」としている。

BIOTEX 報告書

サマリー

携帯型モニタリングシステムは、生体電位、血圧、酸素飽和度、体温、動作などの測定や、プレチスモグラフィー³による呼吸検査などに利用されている。センサーの小型化、低消費電力化、小型パッケージ化などにより、センサーを布地素材に埋め込んでウェアラブルなデバイスとして利用することも可能になり、新たにさまざまなデータの測定ができるようになりつつある。センサーの小型化とセンサーを布地に埋め込む技術（布地自体がセンサーであるものもある）はまた、新しいセンサーの開発にも役立っている。現行のウェアラブルなセンサーの多くは、生化学的な測定やデータの融合を行うものではない。

次世代のセンサーではセンシング手法の幅が広がり、生化学的な測定と生体電氣的な測定、また局所的な分析や体表での利用が可能になっている。ここでは、着用可能なものを中心に、このような先端的な開発事例を幾つか紹介する。

1. イントロダクション

これまで携帯型モニタリングシステムは、主に心電図、呼吸、血圧、体温などの測定に利用されてきた。生体電位を測定する一般的な検査には筋電図検査や脳波検査などもあるが、これらの検査は医師のいるところで行われる。また他のシステムとしては、酸素濃度や肺活量の測定を行う装置などのほか、消化管内を検査する錠剤型の装置などもある[参考文献 3]。これらの内、消化管内の検査装置は、通常、定期／不定期に利用される。別のパラメーターをモニターしたり、常時モニターを行うためには、別のセンサーが必要である。この報告書では、非侵襲的あるいは低侵襲的な生化学・生体電気センサーについて取り上げる。

³ プレチスモグラフィー：ストレインゲージを使って四肢の容積変化を調べ、血流量を測定する装置

2. センサーの分類とセンシング手法

生化学センサー (biochemical sensor) とは、医療診断あるいは患者のモニタリングに利用される化学センサーである。生化学センサーの開発用途には、汗の電解質濃度や pH 値のモニタリング、また血液や血漿に含まれる特定タンパク質の検出などがある[参考文献 1]。生化学センサーはまた、ブドウ糖、抗体、DNA 断片などの生化学物質の検出にも利用される[参考文献 7、8]。

生体電気センサー(bioelectrical sensor)の主な用途は、身体組成などの生体インピーダンス測定である[参考文献 9 など]。生体センサーはまた、織布と組み合わせて使用される。例えば、ピエゾ抵抗センサー [参考文献 10]、ひずみセンサー[参考文献 11]、圧電センサー[参考文献 12]などである。

BIOTEX プロジェクト[参考文献 1]におけるセンサーおよびセンシング手法の分類方法を表 1 に示す。

表 1 BIOTEX プロジェクトにおけるセンサーの分類とセンシング手法

センサーの分類	センシング手法	汗	血液／血漿
光学的	分光法		非侵襲的な酸素飽和度測定
	免疫センサー ハイドロゲル上での比色分析		VEGF ⁴ 、C 反応性タンパク質
	比色法	pH	
電氣的	インピーダンス	伝導率	
	インピーダンス	発汗速度	
化学的	電気化学	電解質濃度 (Cl、Na、K)	

このようなセンサーのうち、実際に開発されている いくつかの例を次に示す。

A. イオンセンサー

ボルタンメトリー⁵ を使って汗の電解質濃度を測定する装置が CEA-Leti⁶ によって開発されている。右の写真はこの装置のセンサー部の試作品である。

この写真にはまた、撥水性の糸と親水性の糸を使うことにより汗を集めてセンサーに運ぶ、ポンプの役割を果たす布地も写っている。

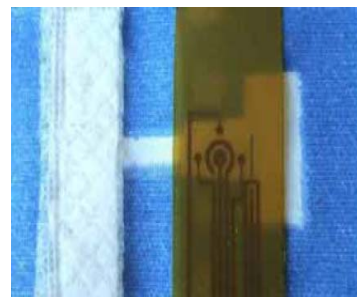


図 1. 液体を集める布を持つイオンセンサー (汗のモニタリング用)

⁴ VEGF：血管内皮細胞増殖因子(vascular endothelial growth factor)。血管新生などに関与する糖タンパク質。

⁵ ボルタンメトリー：電気化学的分析法の一つで、測定対象にさまざまな電位をかけて、それに応答して変化する電流を計測、解析する方法の総称。

⁶ CEA-Leti：フランス原子力庁 電子・情報技術研究所

B. 比色 pH センサー

右の写真は、汗の pH 値をモニタリングするための小型のウェアラブル pH センサーである。汗の pH 値は被験者の活動（たとえば運動の有無など）や代謝状態（たとえば肥満や糖尿病など）によって異なる。



図 2. 比色 pH センサ

C. 免疫センサー⁷

創傷の治癒過程のモニタリング、成長因子や C 反応性タンパク質⁸等の物質濃度のモニタリングを行うハイドロゲル⁹を使った可逆的な pH バイオセンサーが開発されている。免疫センサーは、包帯などに組み込まれる。

D. 反射型酸素センサー

図 3 は、血中酸素飽和度をモニタリングするための、布地に織り込まれたプラスチック光ファイバー(POF)である。光ファイバーを集散的に使うことにより、胸部表面が広く照らされ、酸素センサーに利用される赤色光および赤外線



図 3. 布地に織り込まれたプラスチック光ファイバー (Penelope 社)

胸部表面から酸素を測定する方法は指や耳たぶで測定する方法よりも便利だが、その代わりに信号の強度が弱くなるという問題がある。この問題には、光ファイバーを集散的に使うことと、信号処理を行うことで対処している。



図 4. 布地に織り込まれたプラスチック光ファイバー (Penelope 社)

⁷ センサー感応部分が抗原または抗体で、抗原抗体反応（いわゆる免疫反応）により応答するセンサー。

⁸ 体内で組織の損傷や炎症、感染症に反応して血液中に放出される物質。

⁹ ハイドロゲル：多量の水を含む親水性ポリマー。

E. ピエゾ抵抗センサー

右の写真の布地センサーを使って、呼吸数および呼吸深度の測定に成功している。この布地センサーは、MyHeart プロジェクト¹⁰[参考文献 14]の中で Smarterx 社によって開発されたものである[参考文献 10]。



図 5. 呼吸モニタリング用
ピエゾ抵抗センサー

F. ひずみセンサー

手足の動作をモニタリングするためのカーボンを使ったひずみセンサーが開発されている[参考文献 11]。このセンサーの代表的な用途は、脳卒中のリハビリテーションで運動訓練を行う際に、体の動きや姿勢をモニタリングすることである。



図 6. ひずみセンサー

G. 発汗速度センサー

右の写真は発汗速度センサーである。コンデンサの電極の役割を果たす 2 つの布状電極を隔てる布の膜により、汗が誘導される。静電容量の変化が検出され、発汗速度の時系列的な変化を測定するために使用される。



図 7. 発汗速度センサー

H. 圧電センサー

MyHeart プロジェクト[参考文献 14]では、Emfit 社の開発した圧電センサー[参考文献 13]が、睡眠中に心拍数、呼吸数、患者の動作を測定する非接触型のセンサーとして使用された。



図 8. 圧電センサーの埋め込まれたベッド

¹⁰ MyHeart プロジェクト：FP6 内の公的な研究プロジェクトであり、心疾患の予防と早期診断を扱う。2003 年末に開始され、2007 年 9 月に終了した。MyHeart プロジェクトの基本的な考え方は、生体信号の継続的/周期的なモニタリングにあり、その目的は、人間の健康状態に関する知識を取得することである。

3. 結果

上述のセンサーのうちの幾つかのテスト結果、応答状況を次の各図に示す。表の曲線に見られる非線形性や感度、特性、再現性という面で様々な課題が見られた。

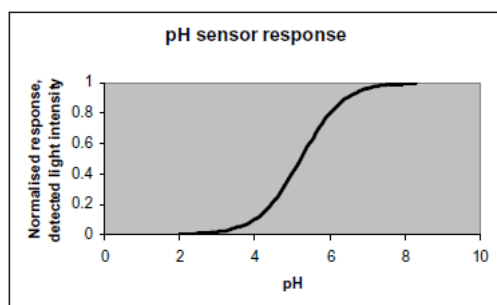


図 9. 比色 pH センサーの応答

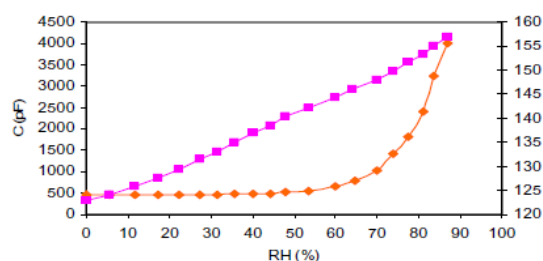


図 10 発汗速度センサーの応答（指数曲線）。市販のセンサーから得た線形特性を持つデータを比較のために表示。

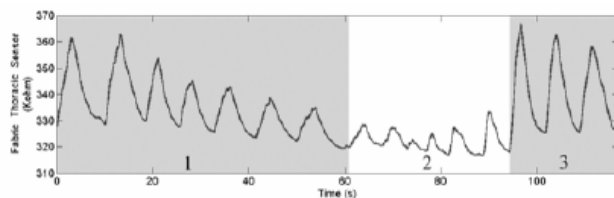


図 11. ピエゾ抵抗布地センサーの応答

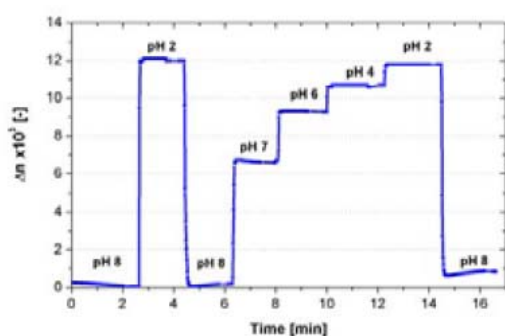


図 12. pH に感応するハイドロゲルの可逆的膨張

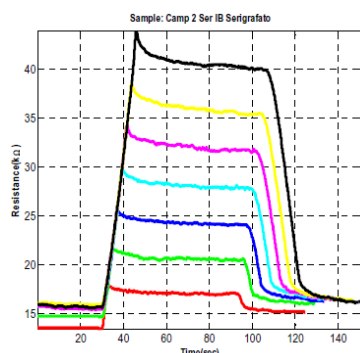


図 13. ひずみセンサーの方形波応答

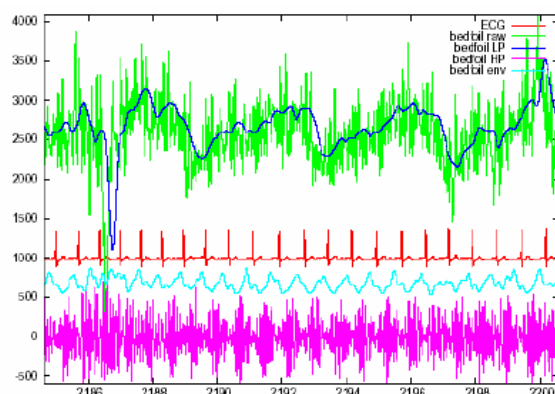


図 14. 圧電センサーからの典型的な信号と情報抽出 (ECG(心電図)と対比)

4. 結論

次世代の生化学的・生体電氣的なウェアラブルセンサーが、幾つかの研究機関や企業によって開発され、あるいは開発されつつある。これらのセンサーは、従来の生理学的な測定を拡張するものである。ただし、これらのセンサーは常に期待通りの性能を発揮するわけではない。十分に選択的で信頼性の高い情報を得るには、複数のセンサーから得た測定結果を組み合わせることと、高度な信号処理を施すことが必要である（このような方法はよく「スマートセンサー」などと呼ばれる）。半導体産業における小型化技術の進歩（ISFET：イオン感応性電界効果型トランジスタ、バイオチップなど）もまた、これらのセンサー技術に大きく役立っている。

このようなセンサーの多くは、医学的な判断の基準として用いることはできないものの、健康状態に関する情報、特に連続的なデータを、被験者の身体にとって、より負担の少ない方法で提供することができるだろう。

これらの技術のほとんどは、製品化され、日常的に使用できるものになるまでには、さらなる最適化および臨床試験が必要である。

参考文献

- [1] BIOTEX website: www.biotex-eu.com
- [2] R. Paradiso R., (2003), "Wearable Health Care System", ITAB 2003, Proc. of 4th International IEEE EMBS Special Topic Conference on Information Technology Applications in Biomedicine, April 24-26, 2003, Birmingham, UK
- [3] Smart Pill website: www.smartpillcorp.com/
- [4] IEEE Technical Committee on Wearable Biomedical Sensors and Systems (WBSS), website: embs.gsbme.unsw.edu.au/wbss/wbss.html
- [5] S. Spremo (Ames Research Center), J. Ahlman, E. Stricker, E. Santos (San Jose State University), "Wearable Environmental and Physiological Sensing Unit", Ames Research Center, Moffett Field, California, Apr 01 2007, <http://www.techbriefs.com/content/view/1449/34/>
- [6] Tamura, T.; Yoshimura, T.; Horiuchi, F.; Higashi, Y.; Fujimoto, T., "An ambulatory fall monitor for the elderly", Eng. in Med. and Biol. Soc., Proc. of the 22nd Annual International Conference of the IEEE, Vol. 4, Issue, 2000 pp. 2608-2610
- [7] S. Ash, "Blood Glucose Sensing and Feedback Control", Mid Infrared Diagnostics and Control Consortium (MidIR)
- [8] J. Holm-Kennedy, "Method And Device For Biochemical Sensing", University of Hawaii Developed Technology, UH Ref. No. 00090
- [9] "Apparatus for analyzing body composition based on bioelectrical impedance analysis and method thereof", US Patent 6256532
- [10] M.Pacelli, G.Loriga., N.Taccini and R.Paradiso, "Sensing Fabrics for Monitoring Physiological and Biomechanical Variables: E-textile solutions", Proceedings of the 3rd IEEE-EMBS, International Summer School and Symposium on Medical Devices and Biosensors, MIT, Boston, USA, Sept.4-6, 2006
- [11] T. Giorgino, S. Quaglini (U. of Pavia), F. Lorussi and D. De Rossi, "Experiments in the Detection of Upper Limb Posture through Kinesthetic Strain Sensors", International Workshop on Wearable and Implantable Body Sensor Networks, MIT, Proceedings BSN 2006
- [12] EMFIT piezoelectric sensors, website: www.emfit.com/vital-signsmonitoring
- [13] EMFIT website: www.emfit.com/
- [14] MyHeart project website: www.hitechprojects.com/euprojects/myheart/
- [15] P. Bonato, "Advances in wearable technology and applications in physical medicine and rehabilitation", J Neuroengineering Rehabil. 2005 Feb 25; 2(1): 2

出典 : New generation of smart sensors for biochemical and bioelectrical applications
 Jean Luprano, Josep Sola i Caros, Andrea Ridolfi, Stéphanie Pasche, Bertrand Gros
 Centre Suisse d'Electronique et de Microtechnique (CSEM) SA, Neuchâtel, Switzerland
http://www.biotex-eu.com/pdf/phealth07_smartsensors.pdf
 (© 2007 BIOTEX - All Rights Reserved. Used with Permission)

編集・翻訳 : NEDO 研究評価広報部

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】 遺伝子組み換え作物

穀物価格上昇と遺伝子組み換え作物をめぐる最近の議論(イタリア)

遺伝子組み換え作物は、アメリカ大陸ではいまや広範に栽培されるようになって久しいが、欧州においては厳格な規制下におかれてきた。例えば、今年3月、昨年のEU加盟まで遺伝子組み換え作物の一大生産国であったルーマニア政府が、欧州域内において栽培が許可されていたモンサント (Monsanto) 社の耐虫性トウモロコシ MON810 の栽培に関し、含有される毒素によって他の生物が危害を被るリスクがあるとの理由から、禁止を検討中であるとフィナンシャルタイムズ紙によって報道されたことも記憶に新しい。

イタリア政府も2004年、欧州委員会において提案された同社の遺伝子組み換えトウモロコシの栽培許可決議に際し、ギリシャ、ハンガリー、リトアニア、キプロスとともに反対を表明するなど、どちらかという環境派寄りの態度を示してきた実績がある。

しかしながら、今年に入ってからトウモロコシ価格が約53%、大豆が約25%（6月13日時点）とそれぞれ大幅な高騰を記録するなど、近年、穀物価格が猛烈な上昇に見舞われていることから、遺伝子組み換え作物の可否をめぐる議論も従来のものとは違ったニュアンスを帯びつつあるようだ。

この問題に関して高級紙 *Corriere della Sera* は、「穀物価格の上昇によって、従来から自由市場を重視していると目されていたバローゾ欧州委員会委員長やマンデルソン委員をはじめとする遺伝子組み換え作物容認派が追い風を受けた感があるのに対し、環境推進派にとっては、怪物企業モンサント社による利益追求に抵抗していかねばならないと訴えるか、あるいは遺伝子組み換え作物を利用したところで豊かな欧州でのパンや食肉の値段が下がるわけでもない、貧しい国々へ救いの手を差し伸べることにもしない」と世論を説得していくしかない」と指摘しつつ、イタリア語圏の要人のコメントを以下のように紹介している。

1. 欧州委員会健康問題総局次長 (direttore generale aggiunto per la salute) Paola Testori Coggi 氏のコメント：

「欧州の畜産業では、ウシであろうとニワトリであろうとたいいていの場合、遺伝子組み換え作物が既に飼料として使用されている。実際、大豆が年間約3,400万トン、トウモロコシ製品が約300~400万トン域外から輸入されているが、これらはすべて遺伝子組み換え作物である。遺伝子組み換え作物なしでは、欧州の畜産業は存在し得ないともいえる。問題なのは、もはや遺伝子組み換え作物の可否ではなく、国際価格が上昇しすぎているという点にある。それに対する対応策として畜産農家は、輸入可能な飼料の範囲の拡大のみならず、域内における遺伝子組み換え小麦と大豆の栽培の促進をも望んでいる。」

2. イタリア政府生命倫理委員会副代表 (vice presidente del Comitato nazionale di bioetica) 兼 Assobiobanche 代表 Luca Marini 氏のコメント :

「偽善を廃し、現実を見つめるべき時期に来ている。科学的観点に立つならば、遺伝子組み換え作物に関する決定的結論は依然として得られていない。つまり、生体にとって良いものなのか否か、確かなことは誰にも分からない。今はっきりすべきなのは、どのような倫理的原則、法的原則をより重視するのかということである。すなわち、健康を守るのか、それとも企業活動の自由を守るのかということだが、やはり健康を守ることこそが、すべての人類にとっての最重要課題となるべきだと、個人的には考える。」

3. ローマ教皇庁正義と平和協議会議長 (segretario del Pontificio Consiglio di giustizia e pace) Gianpaolo Crepaldi 師の穀物価格の上昇が飢餓問題をも引き起こしかねないことに関連したコメント :

「栽培とは、介入し決定し作り出すことであって、植物が好き放題に伸びるに任せることではない。この点を踏まえるならば、キリスト教的原則 (la legge cristiana) から、自然に人間が介入することの正当性に対しては肯定的な判断が導かれる。しかしながら、倫理上の正義の実現に対する明確かつ断固たる責任感を持ちつつ、そのような介入を見守るというのもまた、キリスト教的原則である。教皇庁は、豊かな国々への影響以上に、貧しい国々への影響を懸念している。正義、そして連帯の大切さに関わることは、決して忘れてはならないからである。」

教皇庁によるコメントは、歯切れの悪さを感じざるを得ないものであるとはいえ、イタリアをはじめとするカトリック圏への影響力の大きさを鑑みると、「肯定的な判断」との語句が使用されていることの持つ意味は決して小さくないと思われる。

Corriere della Sera 紙はさらに、欧州における「予防原則 (principio di precauzione)」、すなわち、アメリカでは有害であることが証明されないものはすべて販売が許可されるのに対し、欧州ではなんらかの商品の販売に先立ってそれに健康上の禁忌が何も存在しないことを証明しなければならないとするルールが、揺さぶられつつあるとも指摘する。

本邦においても、遺伝子組み換え作物に関しては、グリーンピースジャパンが 2007 年、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省に対し、日本で食品や飼料として認可されている遺伝子組み換えトウモロコシ MON863 は安全性の評価が不十分であるとして、市場から即刻回収するよう求める要望書を提出するなど、様々な動きがあることから、欧州およびイタリアにおける論調の変化は、今後とも注目に値するものであるといえよう。

出典

Giuseppe Sarcina, “ E le piante tecnologiche non sono più tabù “, 2008.4.8, Corriere della Sera

http://www.corriere.it/scienze_e_tecnologie/08_aprile_14/piante_tecnologiche_be7840fe-09ec-11dd-bdc8-00144f486ba6.shtml

Andrew Bounds and Thomas Escritt, “ Romania set to ban approved GM corn crop ”, 2008.3.28, FINANCIAL TIMES

<http://www.ft.com/cms/s/0/51250608-fc50-11dc-9229-000077b07658.html>

Francesco Maggio, “ Italia contraria al mais transgenico prodotto dalla Monsanto ”, 2004.6.28, Associazione Verdi Ambiente Società

<http://www.vasonline.it/home/archivio/biotech/italiacontraria>

Commodity Research Bureau

<http://www.crbtrader.com/>

「遺伝子組み換えトウモロコシ MON863 の即刻回収を！」2007.7.4, グリーンピースジャパン http://www.greenpeace.or.jp/press/releases/pr20070704_html

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】 合成生物学 バイオ燃料

英国のライフサイエンス・バイオテクノロジー関連の動向

1. 新たな研究領域である合成生物学プロジェクトに総計約 90 万ポンドの資金拠出を実施

2008 年 5 月 29 日、英国の 4 つの研究共同体は、新たな研究領域である合成生物学プロジェクトに、総計約 90 万ポンドの資金拠出を行うと発表した。合成生物学は、新しい生物学的機能やシステムを創造する研究分野であり、例えば人工組織などがこれにあたる。

各研究共同体は、当該分野の研究開発を促進することを重視しており、それぞれ下記の通りである。

①バイオテクノロジー・生物科学研究会議 (the Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC))

②工学・物理科学研究会議 (the Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC))

この会議では、合成生物学コミュニティを形成しようとしているネットワークに対し、資金拠出を実施している。

③経済・社会研究会議 (the Economic and Social Research Council (ESRC))

④芸術・人文科学研究会議 (the Arts and Humanities Research Council (AHRC))

この組織も、追加的に資金拠出を実施している。

合成生物学コミュニティのネットワークには、Bristol 大学、Durham 大学、Edinburgh 大学、Nottingham 大学、Oxford 大学、Sheffield 大学、及び University College London と Birkbeck College が参加している。

合成生物学は、バイオサイエンスとエンジニアリングの境界領域に位置し、自然界において存在しない複合体の合成や生物学システムを創造する研究領域であり、私たちが今後挑戦する新たなシステムの合理的・系統的なデザインに不可欠なアプローチと考えられている。応用分野としては、発電分野、新しい医学への適用、ナノスケールバイオ・コンピュータ、バイオセンサー、セキュリティ分野などが考えられている。

研究会議によって発表された新しいプロジェクトは、英国がこの研究の最先端に立っていることを認識した上で、多分野の関連研究機関をネットワーク化して、英国の当該分野の能力をさらに増加させることを狙ったものである。また、将来的には、この分野の研究が経済分野、社会科学分野、人文科学分野へも波及することを見据えたものである。

2. ネーピア大学バイオ燃料研究センターと中国 Breeze Global Inc.が第2世代バイオ燃料を共同開発

英国のスコットランド、エディンバラにあるネーピア大学バイオ燃料研究センターは、2008年6月3日、中国のコンソーシアムである Breeze Global Inc.と、第2世代バイオ燃料の共同開発を実施すると発表した。これは、ローカルに存在する非食用作物やバイオ廃棄物を、生物学的処理によってバイオ燃料へ転換する微生物分解技術の研究開発である。

ネーピア大学の学長兼副総長の Joan Stringer 教授によると、サステナビリティ（持続可能性）関連の分野は、同大学における最重要研究領域のひとつであり、この第2世代バイオ燃料の共同開発はその重点項目の一つである。

この共同研究の発表は、Tangney 博士と Joan Stringer 教授の訪中時に、Breeze Global Inc.の研究者である Hong-Hoi Ting 氏と共同で行われた。なお、Breeze Global Inc.は、バイオ燃料や生物分解性材料に関連した環境関連プロジェクトを推進し、商業化するために新たに設立された会社である。

この共同研究の背景として、英国におけるバイオ燃料をめぐる注視すべき議論がある。それは、バイオ燃料のもたらす悪影響に関し、王立協会や英国議会からも公式見解が発表されるなど議論が活発化してきていることで、例えば、英国下院環境監査委員会（Environmental Audit Committee）は2008年1月21日、「バイオ燃料は持続可能か？（Are biofuels sustainable?）」との報告書を発表し、食物由来の第1世代のバイオ燃料は、温室効果ガスの削減及び費用対効果のどちらの観点から見ても、概して環境に有害な影響があり、政策の支援対象から外すべきであるとし、公式に従来型のバイオ燃料に対して否定的な見解を明確に述べている。そして、代わりに将来持続可能な役割を持つかもしれない「第2世代バイオ燃料¹等」に、英国政府は集中するべきであると述べている。

また、英国運輸省は2008年2月21日、昨年新設した再生可能燃料機構（RFA）に対し、さまざまな形態のバイオ燃料が間接的に及ぼす広範囲に渡る経済及び環境への影響に関する調査を実施するよう要請し、英国政府として公式にバイオ燃料の有用性を検討する姿勢を明らかにしている。

（出典）

ResearchResearch ウェブサイト：

<http://www.researchfortnight.co.uk/news.cfm?pagename=newsStory&type=default&elementID=86673>

ネーピア大学ウェブサイト：

¹ リグノセルロース系原料（藁、廃材、灌木等）から作成されるバイオ燃料

http://www.napier.ac.uk/fhlss/LS/Staff/Pages/Martin_Tangney.aspx

Greenedia ウェブサイト :

<http://www.greenedia.com/sectors/directory/green-car-congress/109181>

在中国英国大使館ウェブサイト :

http://www.uk.cn/bj/index.asp?menu_id=337&artid=3102

NEDO 海外レポート No.1023, 2008.6.4 :

<http://www.nedo.go.jp/kankobutsu/report/1023/1023-07.pdf>

Research Day UK ウェブサイト :

<http://www.researchfortnight.co.uk/news.cfm?pagename=newsStory&type=default&elementID=86483>

the Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC) ウェブサイト :

http://www.bbsrc.ac.uk/media/releases/2008/080529_synthetic_biology.html

【ライフサイエンス・バイオテクノロジー特集】 政策

オーストラリア政府、ライフサイエンスに 2,000 万豪ドルを投資

オーストラリアのイノベーション・産業・科学研究省 Kim Carr 大臣は、2008 年 3 月 20 日、ブランドン・バイオサイエンス・ファンド 1 (Brandon Bioscience Fund 1、以下 BBF1) に対する政府予算を発表した。これは、オーストラリア政府が実施しているイノベーション投資ファンド (Innovation Investment Fund、以下 IIF) プログラムの第 3 ラウンド (2006 年～) の一部として実施されるもので、BBF1 には、2,000 万豪ドルの予算が割り当てられた。なお、ファンドの全予算規模は 4,000 万豪ドルで、西オーストラリア退職年金基金 (Westscheme) が 1,000 万豪ドル、南オーストラリア退職年金基金 (Statewide Superannuation) が 1,000 万豪ドルを拠出している。

BBF1 は、医療機器、治療学および関連する診断学、ライフサイエンス技術分野を対象とし、小規模な初期段階のベンチャー投資を行うものである。

同分野のベンチャーキャピタルである Brandon Capital Partners 社が資金を受け、ファンドマネージャーとして企業への投資を管理する。同社は 2007 年に David Fisher 氏を中心に設立されたが、前身は 1999 年、同氏によって設立された Brandon Capital Management 社である。

1997 年のプログラム開始後、第 1 ラウンド (1998 年～) で 5 つ、第 2 ラウンド (2001 年～) で 4 つのベンチャーキャピタルファンドが IIF として選定されている。現在までに、様々な分野の 80 社以上のベンチャー支援を実施している。

2007 年開始の IIF 第 3 ラウンドでは、BBF1 を含む 4 つのベンチャー投資ファンドが既に選定されている。

他の 3 ファンドは、下記の通りである。

- ①Cleantech Australia Fund はクリーン技術 (再生可能エネルギー、排水処理、バイオ燃料) 関連の成長段階のベンチャーを対象としたファンドである。
- ②Jagen's Prescient Ventures はクリーンエネルギー、革新的製造技術、ICT (インターネット、通信、技術) 関連の初期段階のベンチャーを対象としたファンドである。
- ③Accede Capital IIF は ICT 関連の初期段階のベンチャーを対象としている。

BBF1、及び①～③のファンドに対しては、政府からそれぞれ 2,000 万豪ドルの予算が割り当てられている。

オーストラリアには、1999 年に設立されたバイオテクノロジー・オーストラリア (Biotechnology Australia) という組織がある。この組織は、バイオテクノロジー閣僚会議の監督下にあり、バイオテクノロジーの進展や成果について定期的に閣僚会議に報告し

ている。同組織は、オーストラリアにおけるバイオテクノロジー政策の中核的存在であり、連邦政府の規制対象となっていない活動の調整を担い、国家バイオテクノロジー戦略（National Biotechnology Strategy）を政府に代わって推進している。関連する政府機関は以下の5省庁である。

- ・ 農業水産省(Department of Agriculture, Fisheries and Forestry)
- ・ 教育職業訓練省(Department of Education, Employment and Workplace Relations)
- ・ 保健省(Department of Health and Ageing)
- ・ イノベーション産業科学研究省(Department of Innovation, Industry, Science and Research)
- ・ 環境遺産芸術省(Department of Environment, Heritage and the Arts)

国家バイオテクノロジー戦略の主な目的は、政府と主要な利害関係者が、バイオテクノロジーの開発によって、国民の健康と環境を保持しつつ、オーストラリアの共同体、産業、環境の利益のために協業する枠組みを提供することである。国家バイオテクノロジー戦略の6つの主要テーマは以下の通りである。

- ① 共同体の中のバイオテクノロジー (Biotechnology in the community)
- ② 規制が有効であることを保証する (Ensuring effective regulation)
- ③ 経済におけるバイオテクノロジー (Biotechnology in the economy)
- ④ グローバル市場におけるオーストラリアのバイオテクノロジー (Australian biotechnology in the global market)
- ⑤ バイオテクノロジーのリソース (Resources for biotechnology)
- ⑥ 開発の推進と調整の維持 (Maintaining momentum and coordination)

バイオテクノロジー閣僚会議は、国家バイオテクノロジー戦略の中で、初期段階のバイオサイエンス企業に対し、ファンディングとマネージメントを行い、競争力のあるバイオ技術のクラスターを形成することが重要であるとしている。特に、プレシード（ビジネスプランの作成）段階、概念の確認（proof-of-principle）段階にあるベンチャーへの適切な投資がポイントであるとしている。

（出典）

オーストラリア、イノベーション・産業・科学研究省ウェブサイト：

<http://www.ausindustry.gov.au/content/content.cfm?ObjectID=0CD3EF70-D30E-4B7F-93BA6124CA8C9E93&L2Parent=E322CCA2-87AC-4523-9FDB24FC12C02FEE&L3Parent=C872E5E3-B1E5-471E-8443AD706534D546>

<http://www.innovation.gov.au/Section/Innovation/Pages/InnovationInvestmentFund.aspx>

[http://www.minister.industry.gov.au/SenatortheHonKimCarr/Pages/\\$20MILLIONF](http://www.minister.industry.gov.au/SenatortheHonKimCarr/Pages/$20MILLIONF)

ORNEWLIFESCIENCEFUND.aspx

Innovation Investment Fund (IIF) ウェブサイト :

<http://www.ausindustry.gov.au/content/level3index.cfm?ObjectID=C872E5E3-B1E5-471E-8443AD706534D546&L2Parent=aeb901e5-7cb8-4143-a3bf33b2423f9da6>

Brandon Capital Partners ウェブサイト :

<http://www.brandoncapital.com.au/index.htm>

Australian Biotechnology a National Strategy 2000 :

<http://www.biotechnology.gov.au/assets/documents/bainternet/BA%5FBiotech%5Fstrategy200020050404141049%2Epdf>

Technology Business Issue 57, June 2007 :

<http://technologyaustralia.com/newsletters/issue57.htm>

\$20 MILLION FOR NEW LIFE SCIENCE FUND , Thursday, 20 March 2008 :

[http://www.ausbiotech.org/data/downloads/Carr%20-%20\\$20%20MILLION%20FOR%20NEW%20LIFE%20SCIENCE%20FUND.pdf](http://www.ausbiotech.org/data/downloads/Carr%20-%20$20%20MILLION%20FOR%20NEW%20LIFE%20SCIENCE%20FUND.pdf)

【個別特集】

2008 年「NEDO 海外レポート」読者アンケート結果概要

NEDO 研究評価広報部

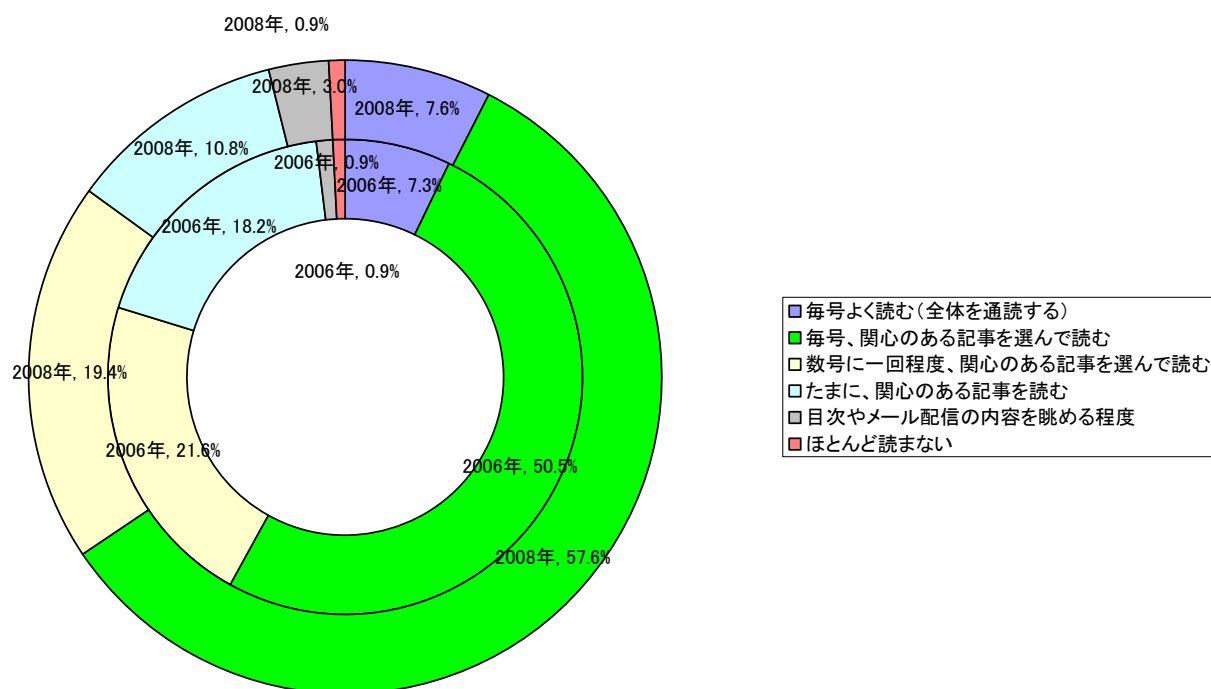
本年 3～4 月に「NEDO 海外レポート」の読者の方を対象に、インターネット・アンケートを実施しました¹。回答者総数は 1,034 名（除く重複回答）。無効回答を除くと 988 名で、2 年前のアンケート（2006 年 4～5 月実施）の 563 名に比べると約 75%増でした。これは読者数が着実に増加していることの反映と言え、改めてご回答いただいた多くの方に感謝申し上げたいと存じます。今回のアンケートの結果は、その後の NEDO 海外レポートの作成に反映させて頂いております。本稿ではその読者アンケート結果の概要をご紹介します。

1：「NEDO 海外レポート」をどの程度ご覧戴いていますか？

「毎号、関心のある記事を選んで読む」が約 6 割。「数号に一回程度、関心のある記事を選んで読む」が約 2 割、「たまに、関心のある記事を読む」が 1 割程度。「毎号よく読む（全体を通読する）」は多くはないが、約 8%あった。

前回と比べると、「毎号、関心のある記事を選んで読む」が約 7 ポイント増加し、反対に「たまに、関心のある記事を読む」が約 7 ポイント減少しており、読者数が増えただけではなく、質的な面でも熱心な読者が増えていると考えられる。

「NEDO海外レポート」をどの程度読んでいるのか



¹ アンケートの実施概要については文末の添付資料をご覧ください。

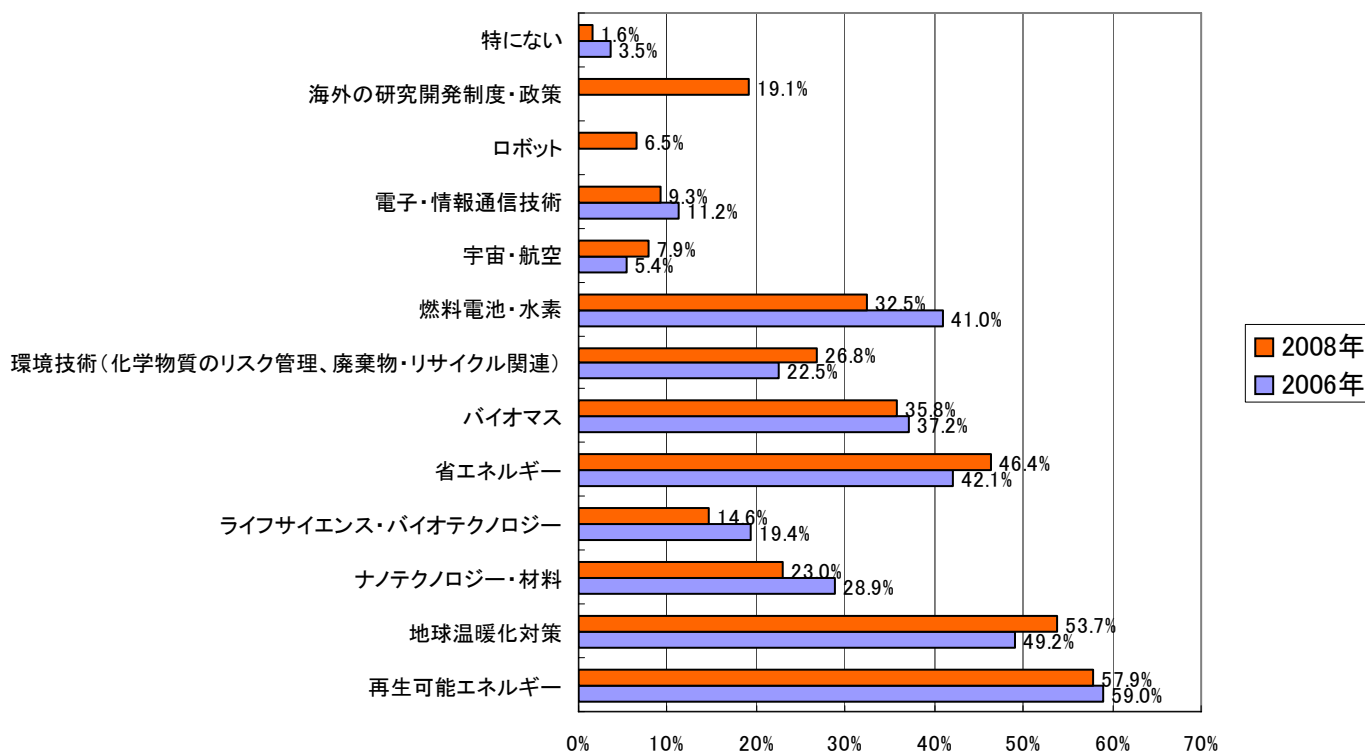
2：これまでのテーマ別特集でどのテーマの記事がお役に立ちましたか？（複数）

「再生可能エネルギー」が最も多く約6割、次いで「地球温暖化対策」が5割強、「省エネルギー」が5割弱、次いで「バイオマス」「燃料電池水素」が3割を越えていた。これらに続いて「環境技術（化学物質のリスク管理、3R 関連）」と「ナノテクノロジー・材料」がそれぞれ25%前後、「海外の研究開発制度・政策」が約2割、「ライフサイエンス・バイオテクノロジー」が約15%となっている。

一方「電子・情報通信技術」「ロボット」「宇宙・航空」が約6～9%と相対的に少なかった。また「特にない」は2%弱に過ぎない。

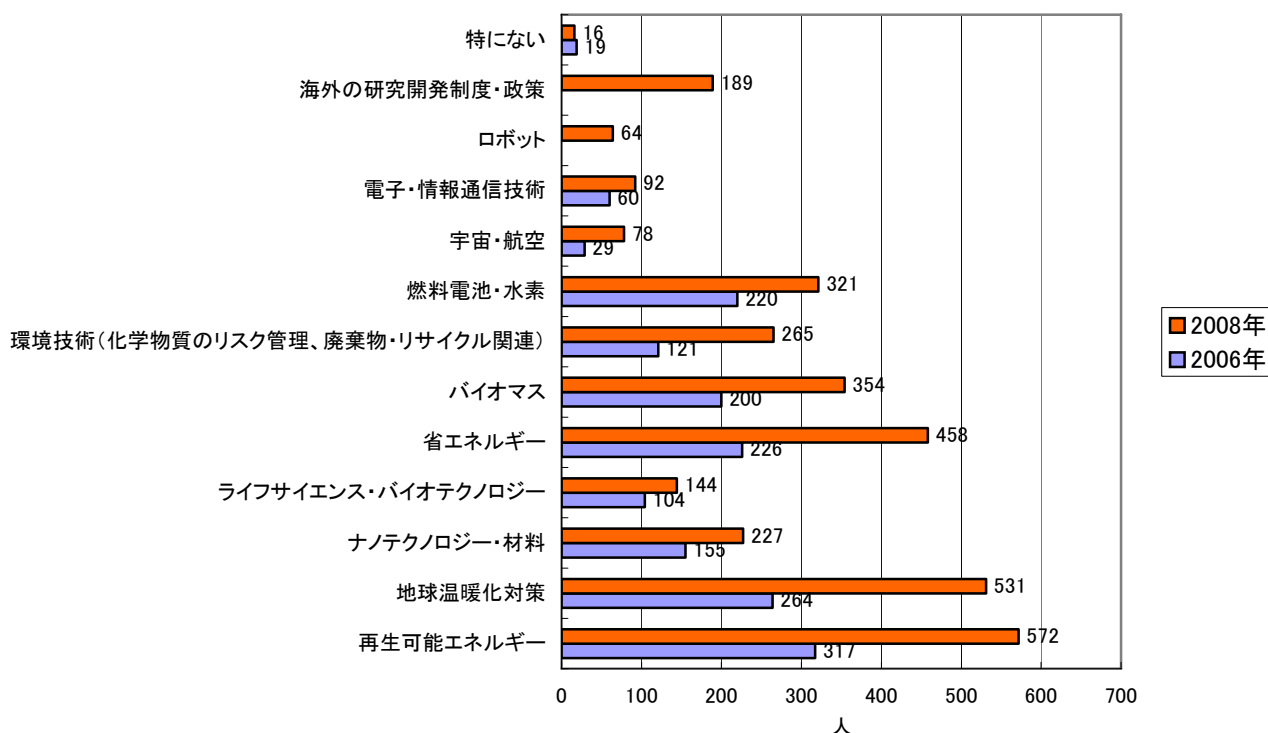
前回と比較して、増加しているのは「地球温暖化対策」「省エネルギー」「環境技術」の3テーマである。

役にたったテーマ特集(%ベース)



上記のように%ベースの集計値では、減少しているテーマがいくつかあるが、人数ベースの集計値（次頁の図参照）を見ると、回答総数が増加したことを反映して、全てのテーマにおいて人数が増加しており、テーマ特集が評価されているといえる。

役にたったテーマ特集(人数ベース)



3：あなたが関心を持っている技術分野は何ですか？(複数可)

「再生可能エネルギー全般」が約 56%と最も多い。次いで「地球温暖化対策」が約 51%である。

40%を越えるのは「環境技術全般」と「省エネルギー」であり、30%を越えているのは「バイオマス」「太陽光発電」「水素利用・燃料電池」である。

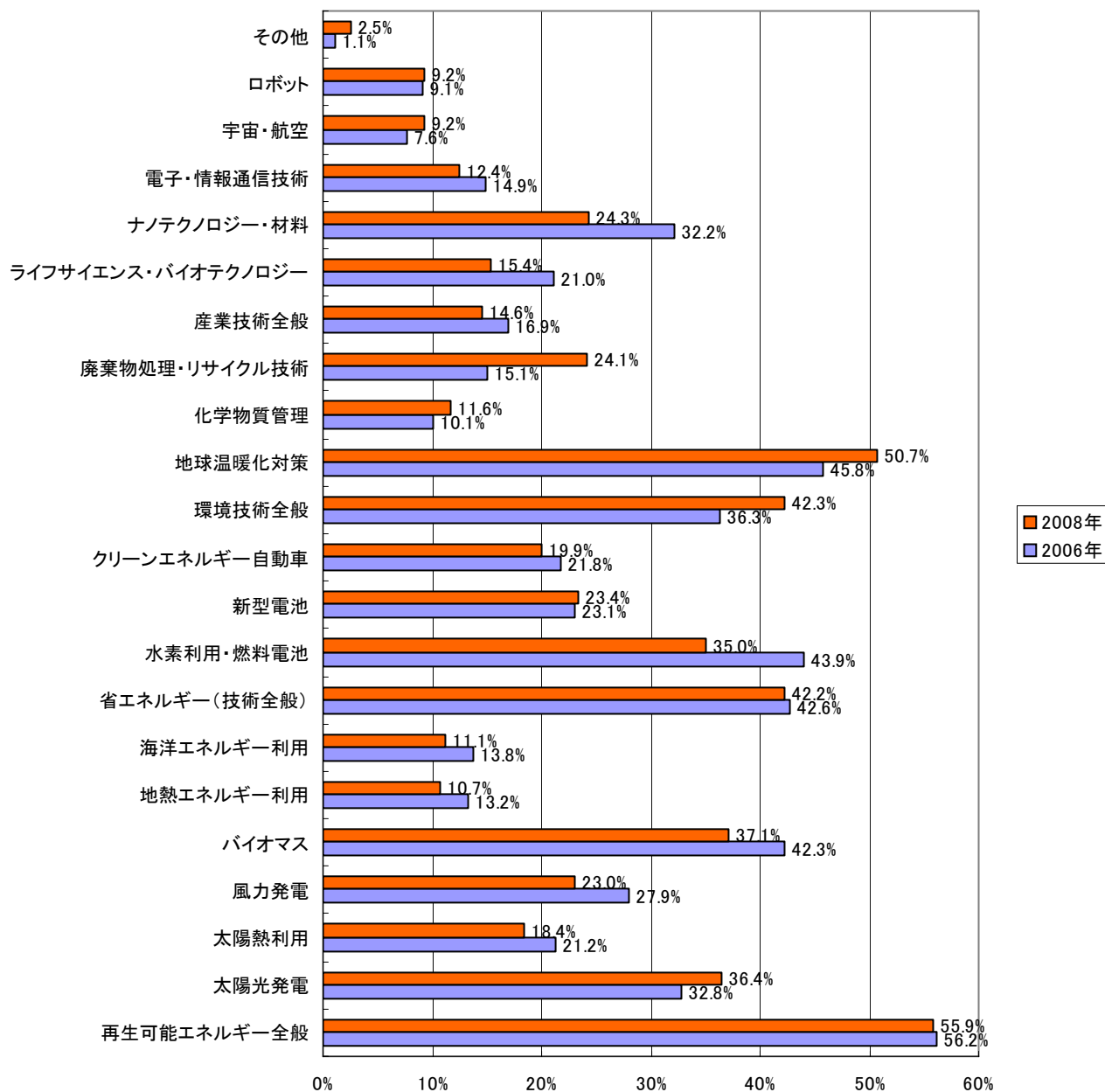
新エネルギー分野では、上記の「再生可能エネルギー全般」「省エネルギー」「バイオマス」「太陽光発電」「水素利用・燃料電池」に続くのが、「新型電池」と「風力発電」約 23%で、「クリーンエネルギー自動車」約 20%、「太陽熱利用」約 18%である。「海洋エネルギー利用」「地熱エネルギー」はそれぞれ約 11%で、新エネルギー分野では相対的に少なかった。

環境分野では、前出の「地球温暖化対策」「環境技術全般」に続くのが、「廃棄物処理・リサイクル技術」約 24%で、「化学物質管理」約 12%は比較的少なかった。

産業技術分野は、上記の 2 つの分野に比べ少ないが、「ナノテクノロジー・材料」約 24%が最も多く、次いで「ライフサイエンス・バイオテクノロジー」「産業技術全般」がそれぞれ約 15%、「電子・情報通信技術」約 12%となっている。「ロボット」「宇宙・航空」がそれぞれ約 9%と全体で最も低くなっている。

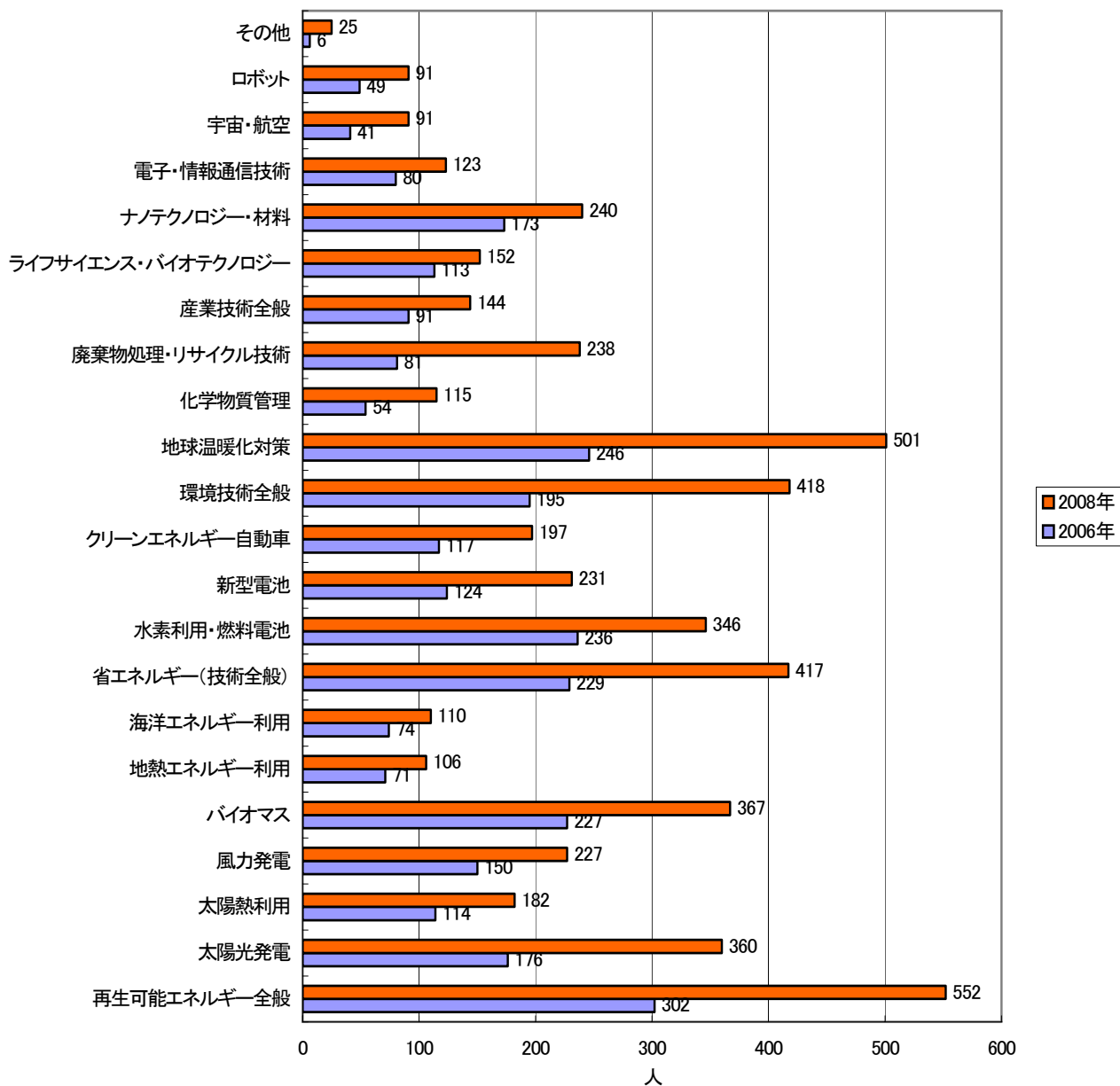
前回と比較して大きく増加しているのは、「廃棄物処理・リサイクル技術」「環境技術全般」「地球温暖化対策」の環境関連の分野である。

関心のある技術分野(%ベース)



ただし、本設間においても、回答者総数が増加しているため、人数ベースの集計値を見ると全ての技術分野で人数が増加している。つまり、様々な技術分野に関心を持つ多様な読者が本誌の読者であるといえよう。

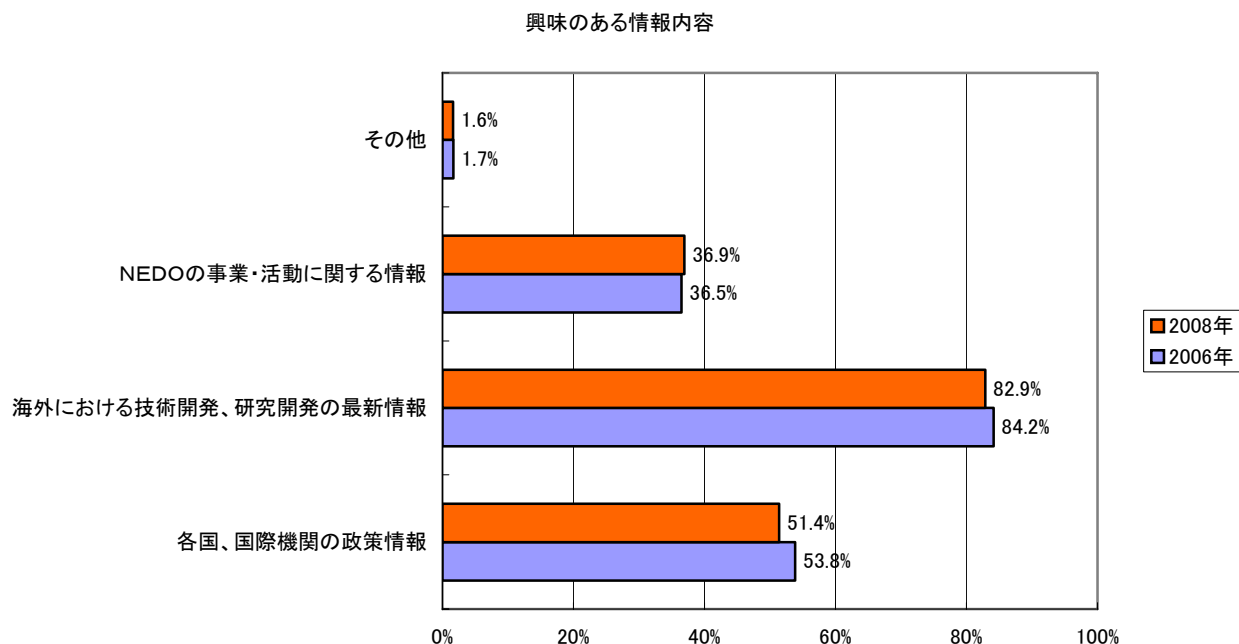
関心を持つ技術分野(人数ベース)



4：あなたが興味のある情報の内容はどれですか？（複数可）

「海外における技術開発、研究開発の最新情報」が 8 割強と高く、「各国、国際機関の政策情報」は 5 割強である。この 2 つが現在の主な掲載情報であるが、「NEDO の事業・活動に関する情報」に対しても 4 割弱選択されている。

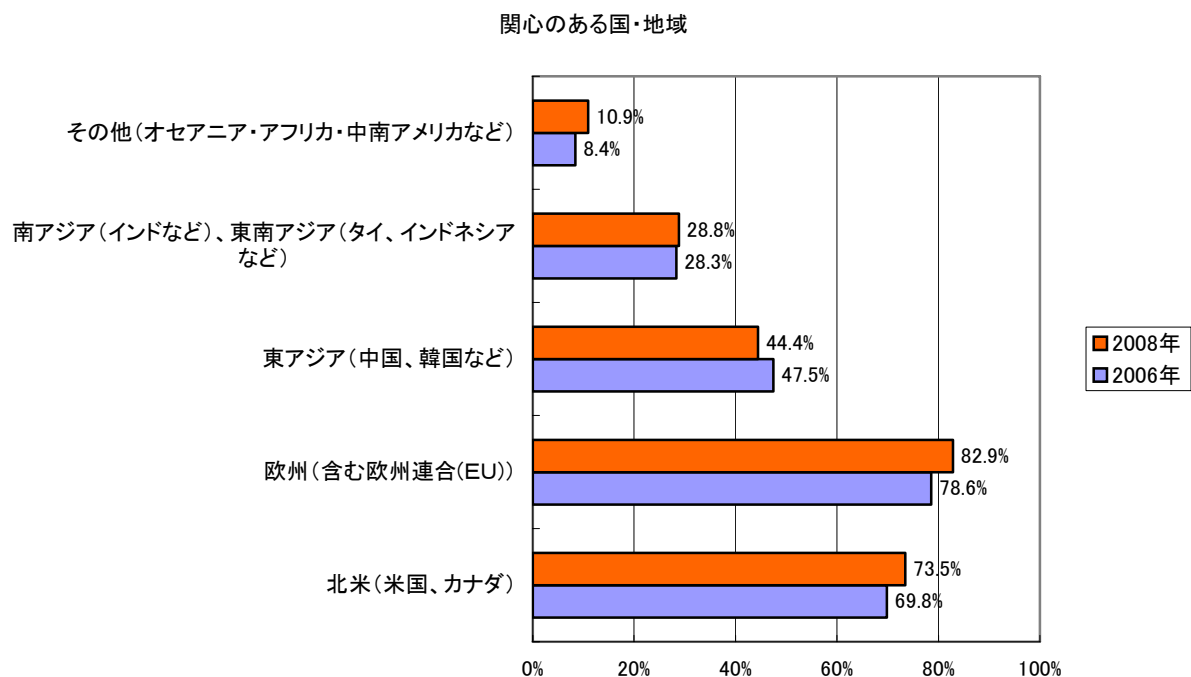
本設問については、前回と今回とでは大きな変化はないといえる。



5：あなたの関心のある国または地域はどこですか？(複数可)

「欧州（含む欧州連合(EU)）」が最も多く 8 割強、「北米（米国、カナダ）」が 7 割強と、引き続き欧米諸国の情報への関心が高い。

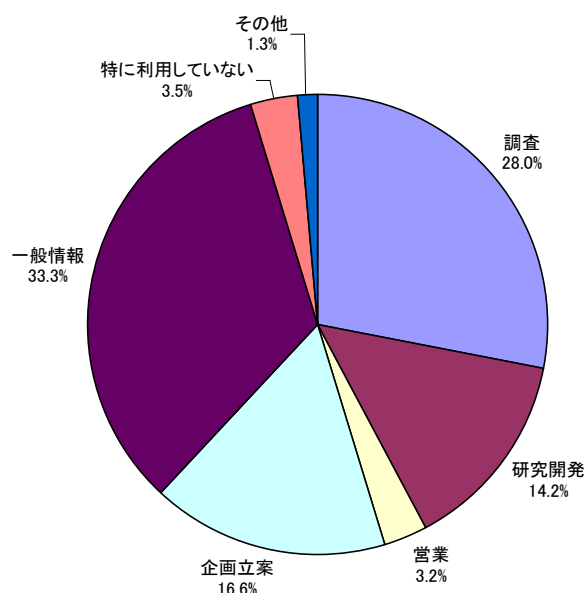
「東アジア（中国、韓国など）」が約 4 割強で前回より若干低下しているものの、「南アジア（インドなど）、東南アジア（タイ、インドネシアなど）」が約 3 割と、アジア情報に対する興味もかなり高いといえる。



6 : 「NEDO 海外レポート」の記事をどのように利用していますか？

「一般情報」が3分の1と最も多いが、「調査」が約4分の1、「企画立案」と「研究開発」がそれぞれ15%程度である。

「NEDO海外レポート」の記事をどのように利用されていますか(一つ選択)



アンケート実施概要

○ 実施期間 : 2008 年 3 月中旬～4 月 (約 1 ヶ月半)

○ 対象者 : NEDO メール配信サービス登録者

○ アンケートの目的 :

- ・「NEDO海外レポート」に関するこれまでの満足度および今後のニーズ調査。
- ・NEDO海外レポートの掲載記事に対する評価・満足度、期待する情報の内容などを把握し、今後のNEDO海外レポートの発行業務に資する。
- ・アンケートで得られた結果は、具体的には、全体構成の見直し、掲載テーマ・記事テーマの選定、情報収集対象国の選定、海外事務所への依頼事項などに役立てる。

(注) 2 年前にほぼ同様の設問で読者アンケートを実施しており、今回の考察では 2 年前のアンケート結果との比較も行う。

○ 実施方法 :

- ・NEDO の Web 上にアンケート調査票ページを作成。
- ・そのページの URL のリンクを貼った E-mail を対象者へ送信 (計 4 回)。
- ・回答は調査票の設問に対しチェック欄にチェックし E-mail で担当 (専用アドレス) へ返信。

【エネルギー】 プラグイン・ハイブリッド車

DOE がプラグイン・ハイブリッド車の開発に 3,000 万ドル助成（米国）

米国エネルギー省(DOE: Department of Energy)エネルギー効率・再生可能エネルギー局(EERE: Energy Efficiency and Renewable Energy)のアンディ・カーズナー次官補は 2008 年 6 月、プラグイン・ハイブリッド電気自動車(PHEV: Plug-in Hybrid Electric Vehicle)のコスト分担型実証・開発プロジェクト 3 件に対して、向こう 3 年間で最大 3,000 万ドルを助成することを発表した。今回選ばれたプロジェクトでは、充電なしで最大 40 マイル¹を走行できる PHEV 車の開発を推進する。米国の毎日の通勤の往復距離はほとんどが 40 マイル以下であり、米国の毎日の平均走行距離の 70%が充足される試算となる。さらに同プロジェクトでは、2014 年までに PHEV のコスト競争力を高めて 2016 年までに商業化の準備を進めるという DOE の目標達成のために、重要な障壁克服にも取り組む。

「本日発表されたプロジェクトはクリーン車両技術を促進するための官民共同のコミットメントであり、輸入石油への依存の低減に役立てるとともに、重大な課題である世界の気候変動にも取り組む」とカーズナー次官補は話す。「DOE は、消費者にとっての選択肢を広げるため、研究所から実路に至るまで、よりクリーンで燃費の良い車両の研究開発と普及にこれからも従事する。」

カーズナー次官補は、ブルッキングズ研究所と Google.org²がスポンサーをつとめる「プラグイン電気自動車 2008: ワシントンに求められる役割」の会議で、今回の発表を行った。選ばれたプロジェクトは 2008~2011 年度に開発される予定であり、実走行環境における性能、操作性、および燃費の特定のため、地理的多様性に富んだ地域で実証が行われる。目標は、量産できて、市場で効果的に競合でき、米国の消費者に燃料の選択幅を増やすことで石油の消費量を大幅に減らせるような PHEV 車の開発である。これらのプロジェクトに対する DOE の助成は議会が定めた政府歳出予算によって決まり、産業界とコストを折半する予定である。

今回発表されたプロジェクトに加えて、DOE は「フレックス燃料公用車及び最先端技術公用車」のリストに、「フォードエスケープ・フレックス燃料型 PHEV 車」を追加した。この車は E85（エタノール 85%、ガソリン 15%）で走行でき、フレックス燃料技術により石油の使用量をほぼゼロに減らすことができる。この「フォードエスケープ・フレックス燃料型 PHEV 車」は、セルロース系エタノールを使用した E85 や電力だけで燃料補給をする場合、ガソリンの消費量が年間 75 ガロン未満ですみ（1 ガロン当たり 150 マイル以上に相当）、CO₂ の排出量を最大 93%削減できる。DOE の新型「フォードエスケープ」

¹ 約 64.4km。

² 米 Google 社の慈善プログラム。

は、首都ワシントン D.C.地域で行われる公的行事や会議の際の DOE 職員の交通手段として使用される予定。

PHEV 車は電気モードもしくはハイブリッドモードで走行でき、標準の電源コンセントから充電が行えるハイブリッド車である。PHEV 車は、都市の走行において一次燃料に電気を使うことで、エネルギー効率を増大させ石油消費量を減少させる。今回は DOE の「PHEV 車の技術促進及び普及活動」の助成プロジェクト公募(FOA: funding opportunity announcement)の、一次公募の助成対象の選定である。二次募集の締切は 2008 年 7 月 18 日の予定。一次公募で選ばれたのは以下の 3 つのプロジェクトである。

(1) ゼネラルモーターズ(GM)社

リチウムイオン電池パック、充電システム、動力伝達系の開発、車両の統合化、および車両の妥当性評価の強化を目的としたプロジェクトが助成対象に選ばれた。同社の PHEV 車は開発後、米国の 3 つの地域で 3 年間実証フリートとして配備される予定。チームメンバーは、電力研究所(EPRI)、ミシガン大学交通研究所、ミシガン州経済開発公社。

(2) フォード社

PHEV 車の商業的量産の時期を早めるための経路を特定するプロジェクトが助成対象に選ばれた。同プロジェクトは、電池システムの開発と試作 PHEV 車の普及に重点を置く。実現可能な PHEV 車の生産プログラムを開発するのに必要な、推進システムの設計、制御、通信をテスト・実証する。チームメンバーは、南カリフォルニア・エジソン社、電力研究所、Johnson Controls-Saft 社。

(3) ゼネラルエレクトリック(GE)社

一回の充電で 40 マイル走行できる、革新的なデュアルバッテリー・エネルギー貯蔵システムを使用した PHEV 車の実証プロジェクトが助成対象に選ばれた。このプロジェクトは車両の統合化と並行して、デュアルバッテリー・エネルギー貯蔵システムの開発に重点を置く予定である。同社はクライスラー社と連携している。

DOE で進行中の、車両技術推進の取組みについての詳細は、「Vehicle Technologies Program」のウェブサイト(<http://www1.eere.energy.gov/vehiclesandfuels/>)を参照されたい。

翻訳：大釜 みどり

出典：<http://www.energy.gov/news/6337.htm>

【環境】 地球温暖化 排出権取引

排出量取引対象施設からの 2007 年の検証済み排出量 (欧州)

EU ETS (European Emission Trading System : EU 排出量取引制度¹⁾ の対象施設からの CO₂ (二酸化炭素) 全排出量は、2007 年に 0.68% 上昇した。これは加盟国のレジストリー² から提供された情報を元に、対象となる施設数³ の変更で調整したものである。

この数値は、昨年の EU の域内総生産の成長率 2.8% よりはるかに低いものであるが、排出量が若干増加したことで、2008-2012 年の第 2 取引期間用に設定した排出量上限をより厳しく設定する必要性が明らかになった。

欧州環境理事の Stavros Dimas 氏は以下のように述べている。「排出量取引は成果を上げつつある。EU ETS がなければ、排出量はずっと多かったであろうことが調査によって判った。しかし、昨年排出量が若干上昇したため、今年 1 月から始まった第 2 取引期間でより厳しい排出量上限(cap)を設定する必要性が一層明らかになった。それはヨーロッパが気候変動に対して効果的に取り組み、京都議定書に示された排出目標を達成する一助となるだろう。」

第 1 取引期間の終了、第 2 期間の開始

「試行」段階である EU ETS の第 1 取引期間は、2005 年 1 月 1 日に始まり 2007 年 12 月 31 日に終了した。第 2 取引期間は 2008 年 1 月 1 日に始まり、2012 年まで 5 年間続く。この期間は、温室効果ガス排出量の制限または削減のための京都議定書の目標を、EU 加盟国と他の先進国が達成しなければならない期間と一致している。

報告義務

EU ETS を規定しているルール⁴は、対象施設が検証済みの排出データを加盟国のレジ

¹ EU 域内独自の排出量取引制度でエネルギー多消費施設を対象とし、EU の CO₂ 排出量の約 45% をカバーする。各加盟国は、排出枠の国家配分計画(National Allocation Plan : NAP)を作成し、欧州委員会の承認を受けた上で、対象施設に排出枠(アローワンス)を交付する。各施設に排出量(Cap)を設定するので「キャップ・アンド・トレード制度」といわれる。これに対して京都メカニズムの CDM (クリーン開発メカニズム) による排出権は「クレジット」と呼ばれている。

² 加盟国政府が設置する電子登記簿のこと。取引を行うすべての企業は、レジストリーに口座を開設しなければならない。これにより、EU ETS による取引が記録される。(出典：社団法人 日本機械工業連合会、EU の環境政策と産業 1. EU の環境政策 (4) 環境に関わる EU の最新動向 (http://www.jmf.or.jp/japanese/world/eu/kankyoeu2_1_4_1.html) 以下注 3 及び 5 の出典も同じ)

³ EU ETS 指令 2003/87/EC Annex 1 に規定された、特にエネルギー消費量の多いセクター (出力 20 メガワット以上の燃焼施設 (火力発電所)、石油精製、コークス炉、鉄鋼生産、セメント・ガラス・石灰・煉瓦・セラミクス生産、パルプ・製紙など) の大型施設。

⁴ EU ETS 指令 2003/87/EC

ストーリーに提出するよう求めており、加盟国のレジストリーは[そのデータを]共同体独立取引ログ (Community Independent Transactions Log: CITL) ⁵に送付しなければならない。2007 年のデータに関しては、2008 年 4 月 2 日に CITL から入手可能となった。5 月 15 日からは、対象施設が昨年の検証済み排出量に匹敵する排出枠 (アローワンス) を返却する義務 ⁶を遵守できたか否かに関する情報も公開している。

2007 年のデータ

CITL が各国のレジストリーから受け取った情報によれば⁷, EU25 カ国⁸(マルタを除く)における 2007 年の EU ETS 施設からの検証済み CO₂総排出量は 20 億 5,000 万トンであり、2006 年の 20 億 3400 万トンから 0.8%増加していた。しかし、2006 年以降の施設の開設、閉鎖を基に調整 (純増分は 581 施設) すると、昨年の排出総量の増加は 0.68%であった。昨年システムに参加した 11,186 施設の内、68 施設が 2008 年 5 月 1 日の期限までに、2007 年の排出量に匹敵する排出枠 (アローワンス) を返却することができなかった。こうした施設は概して小規模で、全部あわせても割り当てられたアローワンスの 0.08%以下しか占めていなかった。委員会は 6 月に、各加盟国の施設ごとの遵守状況に関する公式レポートを公表する。

⁵ 各国のレジストリーは取引ログ (欧州委員会が管理している)と連動させ、全取引を記録している。また、事前に策定された自国の配分計画との整合性や不正などもチェックされる。

⁶ 各暦年終了後、ETS 対象施設はその年の確認済み CO₂排出量と等量の排出枠を加盟国政府に返却する。この排出枠は消却され再び使用することは出来ない。排出枠を残した施設はそれを売却するか将来の使用に備えて貯蓄することができる。排出量をカバーするだけの排出枠を返却できない施設は CO₂排出量の超過トン数に対して、2005 年から 2007 年の間は 1 トン当たり 40 ユーロ、2008 年からは 1 トン当たり 100 ユーロの罰金を払わねばならない。あるいは市場から排出枠を購入して政府に返却しなければならない。

⁷ CITL は定期的に最新の情報 (遅延した検証済み排出量データ、施設の新規開設、閉鎖を含む) を受け取るため、付属文書に示されている数字は後に変更される可能性がある。

⁸ マルタは 2007 年の排出量データの提出が遅れている。ブルガリアとルーマニアは 2007 年に加盟したばかりで 2006 年には EU ETS に参加していなかったため、データは EU27 カ国分ではなく EU25 カ国分になっている。

2005-2007 年の割り当て、検証済み排出量と 2007 年の EU ETS 遵守状況							
(ブルガリア、ルーマニアおよびマルタは除く) ⁽¹⁾							
(CITL からのデータ、2008 年 5 月 8 日)							
加盟国	検証済み排出量(t) ⁽²⁾			2005-2007 の 年間平均 割り当て(t) ⁽³⁾	対象施設数		
	2005	2006	2007		2005 (4)	2006 (5)	2007 (6)
AT	33,372,826	32,382,804	31,751,165	32,900,512	199	197	210
BE	55,363,223	54,775,314	52,795,318	62,114,734	309	309	309
CY	5,078,877	5,259,273	5,396,164	5,701,075	13	13	13
CZ	82,454,618	83,624,953	87,834,758	97,267,991	395	405	406
DE	474,990,760	478,016,581	487,004,055	498,390,019	1,842	1,851	1,915
DK	26,475,718	34,199,588	29,407,355	33,499,530	380	388	383
EE	12,621,817	12,109,278	15,329,931	18,953,000	43	47	47
ES	183,626,981	179,711,225	186,495,894	178,838,295	800	944	1,052
FI	33,099,625	44,621,411	42,541,327	45,499,284	578	589	607
FR	131,263,787	126,979,048	126,634,806	154,909,186	1,084	1,089	1,094
GR	71,267,736	69,965,145	72,717,006	74,400,198	140	152	153
HU	26,161,627	25,845,891	26,835,478	31,660,904	229	239	245
IE	22,441,000	21,705,328	21,246,117	22,320,000	109	114	113
IT	225,989,357	227,439,408	226,368,773	223,070,435	943	996	1,009
LT	6,603,869	6,516,911	5,998,744	12,265,395	93	99	101
LU	2,603,349	2,712,972	2,567,231	3,358,323	15	15	15
LV	2,854,481	2,940,680	2,849,203	4,560,191	93	101	93
NL	80,351,288	76,701,184	79,874,658	88,942,336	210	211	213
PL	203,149,562	209,616,285	209,601,993	237,838,568	817	817	869
PT	36,425,915	33,083,871	31,183,076	38,161,413	243	254	260
SE	19,381,623	19,884,147	15,348,209	23,209,832	705	730	755
SI	8,720,548	8,842,181	9,048,633	8,743,680	98	98	98
SK	25,231,767	25,543,239	24,516,830	30,489,902	175	173	169
UK	242,513,099	251,159,840	256,581,160	224,831,370	769	774	1,057
Total	2,012,043,453	2,033,636,557	2,049,927,884	2,151,926,173	10,282	10,605	11,186

国名の略号

AT：オーストリア、BE：ベルギー、CY：キプロス、CZ：チェコ、DE：ドイツ、DK：デンマーク、EE：エストニア、ES：スペイン、FI：フィンランド、FR：フランス、GR：ギリシャ、HU：ハンガリー、IE：アイルランド、IT：イタリア、LT：リトアニア、LU：ルクセンブルク、LV：ラトビア、NL：オランダ、PL：ポーランド、PT：ポルトガル、SE：スウェーデン、SI：スロベニア、SK：スロバキア、UK：イギリス

注

- (1) 違う年次との正確な比較を可能にするためブルガリア、ルーマニアおよびマルタは表には示されていない。マルタは 2007 年の検証済み排出量をまだ提出していない。ブルガリアとルーマニアは EU ETS に 2007 年に参加したばかりである。2007 年のルーマニアの検証済み排出量は 69,604.599 トンで、ブルガリアに関しては入手可能な検証済み排出量のデータはまだ存在しない。
- (2) CITL 下のすべての施設に関する、開設・閉鎖口座数を含む検証済み排出量は 2008 年 5 月 8 日現在のものである。CITL は断続的に最新の情報（検証済み排出量データの修正版、施設の開設、閉鎖を含む）を受け取るため、5 月 8 日以降に実施された集計結果は異なる可能性がある。
- (3) 2005-2007 年の年間平均割り当ては、施設の開設・閉鎖口座数と、オークションや新規参入者用の予備のアロワンスの年間平均を加えたものとなる。
- (4) 2006 年 5 月 1 日現在の、CITL に報告されている開設・閉鎖された施設の口座数。（この日にレジストリーを運営していない加盟国のデータについては、2007 年 5 月 1 日までに 2005 年の検証済み排出量を提出した施設数が斜体で示されている。）
- (5) 2007 年 5 月 1 日現在の、CITL に報告されている開設・閉鎖された施設の口座数。（マルタのレジストリーは運営されていたが、口座数が 0 であった。）
- (6) 2008 年 5 月 8 日現在の、CITL に報告されている開設・閉鎖された施設の口座数。

翻訳：吉野 晴美

（出典：
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/787&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>）

【環境】 CO₂ バランス

珪藻が海洋の二酸化炭素吸収量を調節するメカニズムを説明（米国）

二酸化炭素や他の温室効果ガスを環境から除去する方法についての国際的な研究が集中的に行われるようになる中、科学者チームが、海洋による大気中二酸化炭素の吸収量に海洋生物がどのように影響を与えるかを解明した。

海洋に生息する珪藻¹（ガラス状の単細胞藻類）は、海水中に溶解した化合物中からリンを含んだ主要なエネルギーを貯蔵する分子を摂取する。リンを処理し周囲に放出するのではなく、ポリリン酸塩として知られる化合物の中にリンを集めて貯蔵する。米国エネルギー省アルゴンヌ国立研究所の物理学者 Ian McNulty 氏はこう述べる。同氏は、ジョージア州 Skidaway 海洋学研究所、ジョージア工科大学、おおびサウスカロライナ大学の研究者たちと連携して研究を進めている。

珪藻はこのポリリン酸塩化合物を顕微鏡でしか見えないほどの小球に変換し、エネルギーとして蓄える。しかし珪藻が死ぬと、遺骸中のポリリン酸塩小球は沈んで海底の堆積物となる。時がたつにつれ、ポリリン酸塩はアパタイト（リン灰石）と呼ばれるリン鉱石に変化し、海洋からリンを除去するのである。

「もし海洋生物がリンを摂取、代謝および隔離する仕組みが分かれば、海の中でどのように炭素の吸収と隔離が起こり、地球規模での炭素収支に影響するかを理解するヒントを得られるだろう。」と McNulty 氏は言う。「この研究は気象学者にとっては大変興味深いもので、地球温暖化対策に、直接的、間接的に影響する。」

リンは、他の多くの化合物と同様に肥料の最も重要な成分の一つであり、農業排水中に大量に存在し、結局は海に大量に流れ込んでいると McNulty 氏の共同研究者、Skidaway の海洋学者 Jay Brandes 氏は語る。

「海洋は土壌から洗い流されたすべてを受け入れており、リンはすべての生物、特に植物にとって重要な栄養分である。」と Brandes 氏は述べている。「この特殊な過程に関して特に興味深いことは、珪藻は生存のためにリンを必要とするので、リンの濃度が藻の生存個体数を調整するということである。珪藻が手に入るリンを使い尽くしてポリリン酸塩に変換すると、珪藻の大量死を招き、リンのバランスを変えることになる。」

¹ 珪藻の細胞は、珪酸質の被殻に包まれている。水さえあればほとんどどこでも生息でき、淡水から海水まで広く分布する。強酸性から強アルカリの環境、強腐水域などの極限環境でも生育できる。

Brandes 氏によれば、海洋の大部分では、海水の栄養分のレベルを調べればリンと炭素両方の除去の比率がわかる。リンと窒素を除去することによって環境中の炭素が除去できる。

この研究の間に McNulty 氏と同僚は、珪藻が、溶解しているリンの濃度が比較的薄い水の中でもポリリン酸塩を生成していたことを発見して驚いた。Brandes 氏は、珪藻が生成したポリリン酸塩は予想していた以上に耐久性があることがわかったと述べた。この研究により、ポリリン酸塩の全ライフサイクル（海水中の溶質からリン灰石まで）が一瞬かいま見えたのである。

ジョージア工科大学の海洋学者 Ellery Ingall 氏率いる研究の大部分は、アルゴンヌ国立研究所の応用光子源研究室で行われた。研究結果は Science 誌 5 月 2 日号で発表された。

この研究に関する McNulty 氏の仕事は、米国エネルギー省科学局基礎エネルギー科学局の助成を、Brandes 氏と Ingall 氏の仕事は、米国国立科学財団の助成を受けている。

アルゴンヌ国立研究所は、科学技術分野における国レベルの喫緊の問題に対する刺激的で創造的な新しい解決法を見つけるために、世界中の最も優秀な科学者やエンジニアを結集している。アメリカ初の国立研究所であるアルゴンヌは、ほとんど全ての科学領域において最先端の基礎および応用科学研究を行っている。アルゴンヌの研究者たちは、数百の企業、大学および連邦・州・市町村機関の研究者がある特定の問題を解決するのを支援し、アメリカの科学面でのリーダーシップを推進し、よりよい未来のために準備している。60 カ国以上の国籍の職員を雇用するアルゴンヌは、米国エネルギー省科学局の委託を受けて UChicago Argonne, LLC²によって運営されている。

翻訳：吉野 晴美

出典：http://www.anl.gov/Media_Center/News/2008/XSD080606.html

² シカゴ大学関係の有限責任会社

【産業技術】 IT

**従来のマイクロエレクトロニクスから
分子エレクトロニクスへのリンクを構築(米国)**

米国立標準技術研究所(NIST)の研究者は、半導体化合物から作られた今日のマイクロエレクトロニクスとほとんどが複雑な有機分子から作られる次世代素子との間の「進化のリンク」を構築する準備を整えた。米国化学会誌の論文で、NIST チームは、単層有機分子を従来のマイクロチップで使用されるのと同じ種類の基板上に組立てることができることを実証している*。

業界標準である CMOS(相補型 MOS¹)製造技術と互換性をもつシリコン結晶基板を使用する機能は、ハイブリッド CMOS-分子素子回路への道を開き、近い将来のフル分子技術である「ビヨンド(超) CMOS」を組み立てるために必要な先駆けとなるものである。

研究者は、結晶表面の特定面あるいは切断面で結晶構造を分類する。これまでの分子エレクトロニクスデバイス用シリコン基板の研究は、有機分子に有利な結晶方向でなされていたが、CMOS 技術とは互換性がなかった。NIST チームは、これらの電子機器について、産業 CMOS 製造と共通のシリコン配向上に高品質の有機分子単分子層を組立てることができることを始めて実証し、広汎な分光分析でこれを確認した。

その後、彼等は同じ技術を使用して、単純ではあるが動作する分子エレクトロニクスデバイスや抵抗器を續いて構築した。硫黄原子を末端に固定した炭素原子の単連鎖単一層が、シリコン基板上的の小さな 100 ナノメートル深さの井戸に蒸着され、上部に電気接触を形成するために銀の層で覆われた。銀を使用するところが、金またはアルミニウムが使用される他の分子エレクトロニクス研究からの変更点である。金やアルミニウムの 2 つの元素と異なり、銀は単分子層を置換えず、その機能の性能を妨げない。

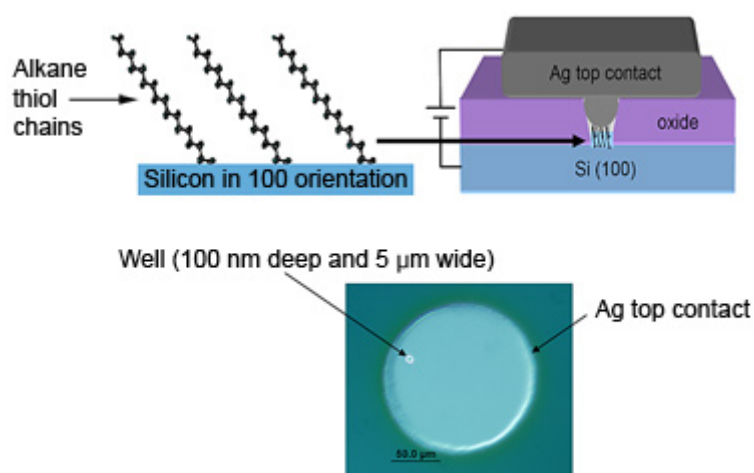
NIST チームは、各々が単分子層を持った炭素連鎖で、異なる長さからなる 2 つの分子エレクトロニクスデバイスを作り上げた。長いチェーンを持ったこの抵抗器は、予想通りにより大きな抵抗を持ち、両デバイスは成功裡に電流を制限した。単分子層を欠いた制御デバイスは小さな抵抗値を示し、先の 2 つのデバイスが非線形抵抗として機能していることを証明した。

次のステップは、分子エレクトロニクス部品が現在のマイクロエレクトロニクス技術と調和して動作できることを示すために、CMOS 分子ハイブリッド回路を作り上げることであり、とチームは報告している。

¹ Metal Oxide Semiconductor (金属酸化膜半導体)

- N. Gergel-Hackett, C.D. Zangmeister, C.A. Hacker, L.J. Richter and C.A. Richter.
"Demonstration of molecular assembly on Si (100) for CMOS-compatible molecular-based electronic devices." Journal of the American Chemical Society, Vol. 130, No. 13 (April 2, 2008), pp 4259-4261. Published online March 7, 2008.

(出典 : http://www.nist.gov/public_affairs/techbeat/tb2008_0318.htm#molecular)



(Credit: NIST)

図 NIST の分子抵抗器の側面と平面図

上図は、全デバイスの断面および CMOS 互換シリコン基板に付けられた分子単分子層のクローズアップを示す概略図。下図は、井戸の位置を示す組立てられた抵抗器を見下ろす顕微鏡写真。

【産業技術】 **ナノテクノロジー**

米国ナノテク推進団体の NSTI 会議

NEDO 技術開発機構 ナノテクノロジー・材料技術開発部

米国のナノテク推進団体である NSTI は、毎年恒例のナノテクトレードショーである。本報告書では、会議の中でも特に政策、産業、倫理、標準に関わるセッションを中心に紹介する。

1 NSTI について

NSTI (Nano Science and Technology Institute) は、1997 年に複数の団体が合併してできたナノテク推進団体の一つであり、マサチューセッツ州ケンブリッジを本拠地としている。NSTI は、年次ナノテクトレードショーのほか、ナノテクの集中講義も開催し、会員に対してはナノテクの最新ニュースなどを提供している。

米国では最大のナノテクトレードショーである「Nanotech」は 2007 年で 10 周年を迎え、NSTI によれば参加者は 3,000 名、展示参加者は 300 社、発表件数は 1,200 件を見込んでいる¹。2006 年の参加者約 3,000 名のうち、職業分野別に見てみると、教育／研究職が最も多く (24%)、次にバイオ／ライフサイエンス (20%)、3 番目に材料／化学 (12%)、4 番目にコンピューター／半導体／ソフトウェア (10%) となっており、政府関係者は 5%程度である。また、2007 年度の Nanotech では、以下のイベント・会議が同時開催された²。

- **ナノテク投資家サミット** (Nanotech for Investor Summit) : ナノテク投資家を対象とした会議
- **ナノ産業インパクトワークショップ** (Nano Industrial Impact Workshop) : ナノテクの技術や商用化に関する 1 日集中講義
- **テックコネクトサミット** (TechConnect Summit) : 各企業が自社の製品や研究について発表しネットワークを広げることを目的とするイベント
- **クリーンテク 2007 : クリーンテクノロジーのトレードショー**

¹ NSTI. <http://www.nsti.org/about/events.html> (Accessed on May 28, 2007)

² 本報告書では、主にナノテク投資家サミットとナノテク 2007 が開催している発表・イベントについて報告している。

以下では、ナノテク 2007 の各セッションの内容をキーノート、政策、産業、倫理、標準のトピックのうちキーノートと政策を紹介する³。

2 キーノート

2-1 米国はいかにして未来のエネルギー供給を確保するか

米国はいかにして未来のエネルギー供給を確保するか	
	John Hofmeister, President, Shell Oil Company

年次トレードショーのキーノートにおいて、米国がエネルギー供給源として石油に頼る時代は過ぎた（“The United States has passed the tipping point of easy and conventional oil and gas”）と述べ、代替エネルギー、液体天然ガス、クリーンコールの3つを次世代のエネルギー供給源として提言された。しかし、これらのエネルギー源を利用するにはまだ課題が残っているため、会場に集まった専門家たちに向けて、次世代のエネルギー源の確保に向けて、ナノテクやクリーンテク研究を通して問題を解決するよう要請した。

米国が従来の手軽な石油とガスに依存する時代は既に過ぎた。過去数ヵ月、石油の価格は高騰し、その輸入先の政情も不安定さを増すばかりである。その解決策の鍵を握るのが、ナノテクとクリーンテクである。

石油に代わるエネルギー源としては、代替エネルギー、液体天然ガス、クリーンコールがある。シェル石油では代替エネルギーの中でも、特に風力、太陽光、水素、バイオ燃料に注目している。例えば既に10年間の研究実績を持つ風力発電については、シェル石油は7つの風力発電地帯（wind farm）を持っているが、現時点では風力エネルギーは石油よりも割高であり、技術の改良が必要となっている。また太陽光エネルギーについては、高価でエネルギー消費量の多いシリコンベースのソーラーパネルから、ナノテクを利用した薄膜ベースのパネルに切り替えるための研究をジョイントベンチャーという形で研究を実施している。水素経済については、つい最近3日間に渡りエネルギー省（Department of Energy）幹部と水素経済の実現可能性についてワシントンDCで情報交換してきたばかりであり、シェル石油は今後25-30年以内に何百万台という水素車が走る社会が実現すると考えているが、エネルギー貯蔵と水素燃料そのものの改良においても、ナノテクが大きく貢献するだろう。さらにバイオ燃料については、トウモロコシをベースとしたエタノールが注目されているが、トウモロコシは家畜の飼料や人間の食料であることから、農家らが懸念を表明しており、また酵素の研究にはまだまだ課題が多く残っている。

³ 各セッションの情報の出典は、当日の発表、発表者による資料である。

石油工場は、11月から4月まで、メンテナンスと技術的改良のため、稼動しないが、この期間には、需要量が供給量を上回り、労働力不足によって供給量が低下し、さらに森林火災など、災害などによる予定外の工場の一時閉鎖などが起きている。このため石油の貯蓄があまりできず、石油価格の高騰を招いている。

こうした中で、代替エネルギーに次いで期待したいのが、液体天然ガスとクリーンコールである。しかし、2010年～2011年には液体天然ガスの供給量も需要量が上回り、価格が高騰することが予想されている。天然ガスはロシアやオーストラリア、ナイジェリアなど世界各地に点在しており、これを再ガス化して船で輸送する必要があるが、この再ガス化のための工場建設には地元の反対が往々にしてある。一方、クリーンコールについては、石炭のガス化にはナノテクの膜分離技術を利用して、技術改良することができる。

新しいエネルギー供給源の開拓・技術改良のほかに必要なこととして、温室効果ガス管理と、エネルギー教育（米国ではエネルギーに関する教育が行われていない）、家電のエネルギー効率性の改良が挙げられる。シェル石油は、環境 NGO と米国大企業のパートナーシップである、米国気候アクションパートナーシップ（U.S. Climate Action Partnership: USCAP）に参加し、連邦政府による温室効果ガスの規制管理を求めている。

このように、米国の新しいエネルギー源の開発に向けて、ナノテク、クリーンテクの専門家の協力と支援が必要である。

2-2 国家ナノテクイニシアチブと産業界へのインパクト

国家ナノテクイニシアチブと産業界へのインパクト	
	Altaf H. Carim, Co-Chair, Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering and Technology (NSET)

国家ナノテクイニシアチブ（National Nanotechnology Initiative: NNI）の下部組織であり、NNI 参加省庁の実質的な話し合いの場でもある、ナノ規模科学工学技術小委員会（Nanoscale Science, Engineering and Technology: NSET）の副委員長を務めるアルタフ・カリム博士（Altaf H. Carim）は、NNI の役割の概要と NNI が与える産業界への影響について簡単にまとめたスピーチを行った。

NNI は 6 省庁と、大統領府直下の行政管理予算局（Office of Management and Budget）と科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy: OSTP）が集まって開始され、現在では 26 省庁・機関が参加している。NNI のマネジメントに関しては、予算は各省庁

レベルで決定し、NSET を通して各省庁間の調整を行い、各省庁はその活動内容を国家ナノテク調整局（National Nanotechnology Coordination Office: NNCO）に報告を行うこととなっている。

各省庁間における調整事項には、ワーキンググループによる共通の問題への取り組みなどのほかに、ツールや方法論の共同での確立、グラントの共同出資、州・地方政府や外国政府との調整も含まれている。産業界に対して NNI は、SBIR や STTR を通じた中小企業支援、標準化への取り組み（特にナノテクの環境、健康、安全性〈Environment, Health, and Safety: EHS〉に対する影響に関わる標準化作業への優先度が高くなっている）、エネルギー省傘下の国立研究所に新設された 5 つのユーザー施設の貸し出しなどを行っている。また、例えばカリフォルニア大学バークレー校（University of California, Berkeley: UCB）の管理している分子ファウンドリ（Molecular Foundry）などでは、産業界との共同研究も実現している。

3 政策

3-1 EHS: 規制と社会への影響

EHS : 規制と社会への影響	
	• Celia I. Merzbacher, Executive Director, PCAST, OSTP • Jim Alwood, EPA • Caroline Baier-Anderson, Health Scientist, Environmental Defense/ Assistant Professor, Department of Epidemiology and Preventive Medicine, University of Maryland • Tom Meyers, U.S. Chamber of Commerce

本セッションは、ナノテクの EHS 問題と社会的影響に関する連邦政府の取り組みなどの紹介となっている。NSTI、スモールタイムズ誌（Small Times）、FDA の 3 組織は合同で、秋に開催されるスモールタイムズ誌主催の会議「ナノコン（NanoCon）」と、春に開催される NSTI の年次会議を利用して、年 2 回に渡ってナノテクと EHS 問題に関する発表の場を設け、ナノテクの EHS 関連情報をアップデートしており、今回のセッションはこうした背景のもとに開催されている。

NNI

連邦政府は、ナノテクのリスク管理と利益の促進（つまりイノベーション、R&D の促進）の両面に対して関与している。利益の促進とは、税額控除などのインセンティブ提供や、人材開発（教育）、研究支援、技術移転支援（バイ・ドール法）、中小企業支援（SBIR、

STTR など) が挙げられる。他方、リスク管理については、約 15 億ドルのナノテク予算のうち 6,000 万ドルが EHS 研究に対して充当されている（ただし、この 6,000 万ドルという金額は、ナノテクの EHS 研究を主要研究課題とした研究のみを合計したもので、EHS 研究に役立つが EHS 研究が主要研究課題ではないものをあわせると、実際にはより多くの投資がされている点に注意すべきである⁴⁾。

連邦省庁各機関は、NIOSH ならば労働環境における安全性、NIST は計測方法の開発や標準化、EPA は環境に対する影響など、それぞれの省庁のミッションに関連する観点からナノテクの EHS 研究を実施・支援しており、NNI 内の NEHI ワーキンググループにおいてそれらの活動が調整されている。2006 年秋に NEHI から発表された、ナノテク EHS 研究ニーズに関する報告書では、現在 75 件の研究ニーズがあることが分かっている。

規制については、現在リスク評価のためのツールが開発されているところであるが、十分な枠組みが整うまでは、ケースバイケースで進める方針である。

パネルディスカッション

以下はパネルディスカッションで話し合われた内容の要点と質疑応答のまとめである。

- ケンブリッジやバークレーによる規制への取り組みに対する米国企業の反応は 2 つに分かれており、賛成派は「規制があることで、(どういう規制に対してどのように対応すれば良いかなど) 予測可能となる」という点を評価しているが、反対派は「各地域でそれぞれ個別の規制をしくことは、統一されていない規制のパッチワークができてしまう」という懸念を示している。
- EPA のナノテク規制の手始めとなる TSCA の問題点としては、EPA が TSCA 規制のもとで各企業に対してナノマテリアルの詳細な毒性情報提出を要請するには、それなりの理由が必要となっている点である。これは卵が先か鶏が先かという論理のジレンマと同じで、リスクに関する情報がなければ詳細な毒性情報の提出を要請できないが、そうしたリスクに関する情報は詳細な毒性情報がなければ分からない。

⁴ この 6,000 万ドルという金額は、OMB が各省庁に対して「ナノテク EHS 研究費用はいくらか」と質問し、その回答を合計したものであり、具体的にどの研究プログラムが EHS 研究として計上されたのかは、各省庁の担当者に聞くほか知る手段はなく、公開情報もないとのことである（ワシントンコアとセリア・メルツバッハー氏との非公式の会話による）。

- TSCA には、ナノテクに限った問題ではなく、TSCA 自体の問題がある。TSCA で規制されている科学物質の詳細情報はカーボンナノチューブ以外は非公開となっており⁵、毒性関連も含めて情報をシェアできておらず、ナノマテリアルに関するデータ構築に役立っていない。
- 政府の役割には、規制だけでなく、一般社会が「ナノテクは安全だ」と思ってくれるようにしなければならない (to make sure everyone believes that nanotechnology is safe) ことも含まれている。そのためコミュニケーションが非常に重要である。
- 議会はもっと行動すべきである。現在議会内のナノテク幹部会 (Congressional Nanotechnology Caucus) 以外はあまり活動していない。また、議会ではあまりナノマテリアルの EHS 問題に関係した訴訟の可能性を配慮した法律を策定する動きはまだまだなく、産業界の不安材料を払拭できていない。
- 米国としてはバイオの時の失敗 (遺伝子組み換え食品に対する EU を含めた一般社会からの懸念が高まり、バイオ研究が失速したこと) を繰り返さないよう、ステップを踏んでコミュニケーションをとっていくべきである。そうした意味で環境防衛とデュポン社のリスク管理枠組みや EPA のスチュワードシッププログラムは非常に良い取り組みである。ただし、EPA のスチュワードシッププログラムに関しては、産業界におけるコンセンサスを得るのが大変である。

⁵ 詳細はディスカッションでは説明されていないが、TSCA で規制されている化学物質は、公開リストと非公開リスト (商業機密などに関わる物質などの場合に適用される) の 2 つに分けてリスト化されている。製造業者が TSCA 規制に遵守しているかどうかをチェックするためには、当該マテリアルが TSCA のリストに掲載されているかどうかを見る必要があるが、非公開リストについては EPA に要請して非公開リストをサーチしてもらうという手続きが発生する。Lynn L. Bergeson and Joseph E. Plamondon. TSCA and Engineered Nanoscale Substances in Nanotechnology Law and Business. March 2007. P.624. <www.lawbc.com/other_pdfs/00010729.PDF> 参照。