

先制医療と診断薬

遺伝子細胞医薬部 第3室

室長 鈴木孝昌



遺伝子細胞医薬部 *since Apr. 2002*

生命科学、特にゲノム解析や再生医療に関連する研究の急速な進展によって、遺伝子治療薬、細胞・組織利用医薬品等の開発が進み、遺伝性疾患や難病に対する新しい医療として多くの関心を集めている。

病態の把握や治療効果を判定するための診断技術・診断薬についても、患者個人に最も適した医療（オーダーメイド医療）を提供するための遺伝子診断技術の重要性が認識され、その研究開発も急速に進んでいる。一方、これらは全く新しい技術ゆえに、それに対応した有効性・安全性、倫理面での評価が必要となる。

当部では、これら先端的医薬品の品質・安全性等に関連する試験・研究を行うとともに、調査・情報発信を行っている。

■ ■ 研究室

- ・ 第一室（遺伝子治療薬部門）
- ・ 第二室（細胞治療薬部門）
- ・ 第三室（分子診断薬部門）

再生医療やiPS細胞に関する情報は当部第2室のHPを参照ください。

<http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec2/sispsc/html/index.html>

日本発 iPS細胞を用いた再生医療の実現に向けて

多能性幹細胞安全情報サイト

サイト内検索

検索

Powered by Google

文字サイズ変更



安全かつ有効な再生医療・細胞治療を目指す

| ホーム | サイトポリシー | サイトマップ | リンク |

HOME

はじめに

規制関連情報

研究・開発情報

ニュース

資料庫

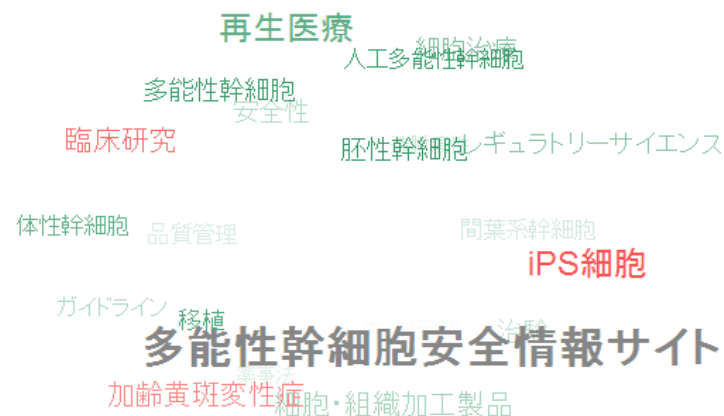
リンク



国立医薬品食品
衛生研究所



財団法人
先端医療振興財団



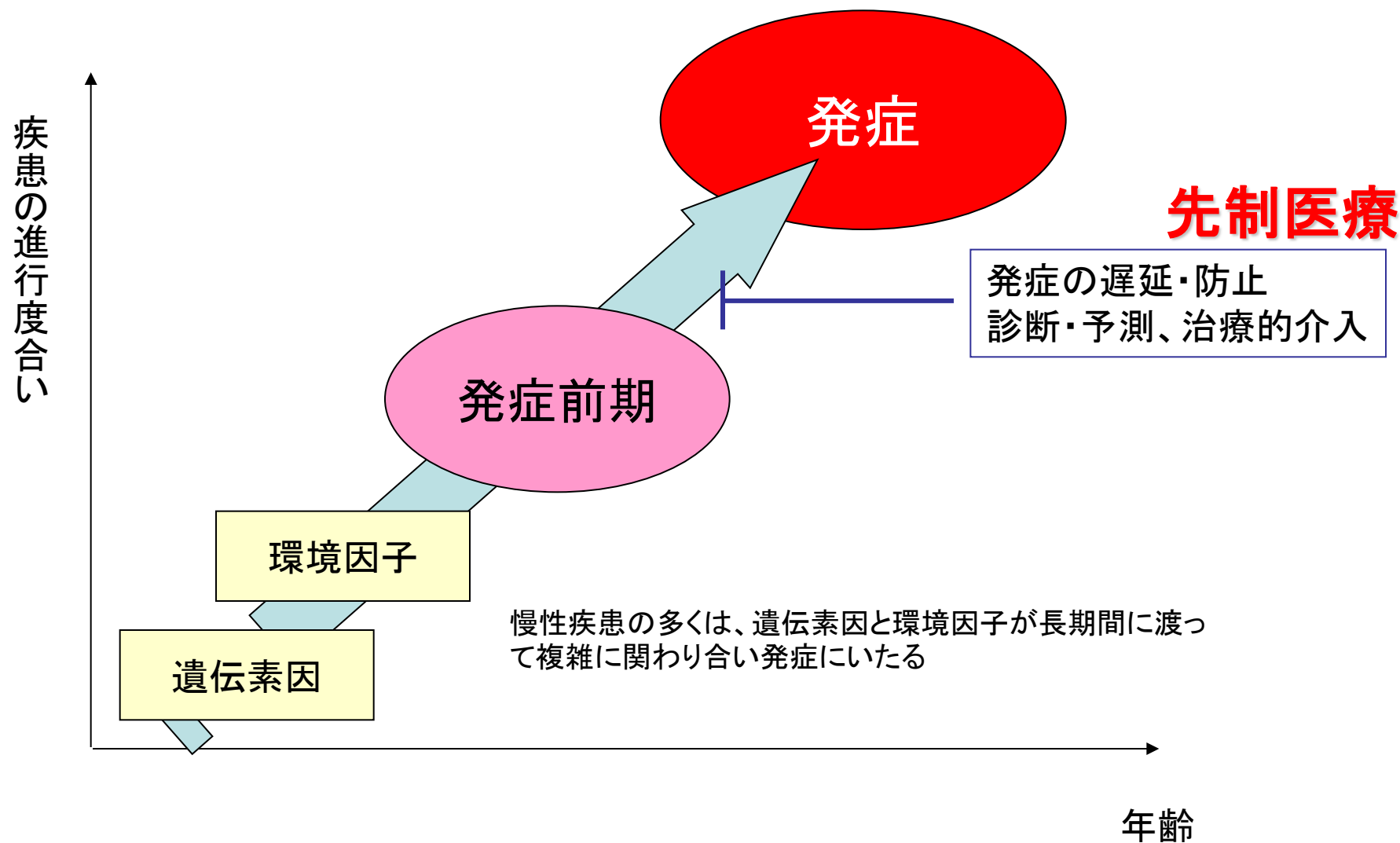
このサイトについて

このサイトは、文部科学省・科学技術振興調整費「健康研究成果の実用化加速のための研究・開発システム関連の隘路解消を支援するプログラム」の採択課題、「多能性幹細胞由来移植細胞の安全性評価研究」(研究代表者: 西川伸一(財)先端医療振興財団 副理事長)の一環として運営されています。

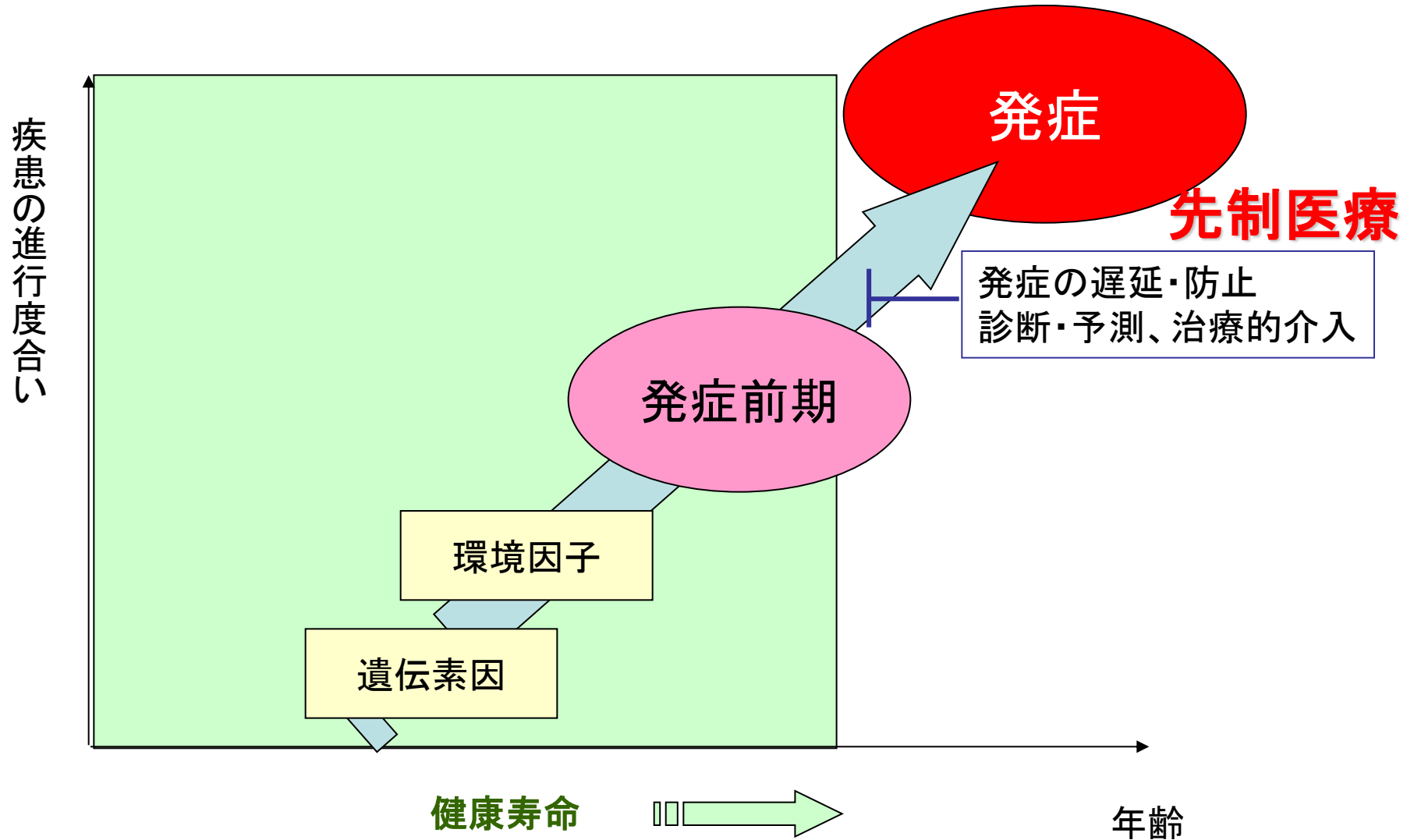
先制医療とは

病気の発症前にそれを予測し、
あらかじめ予防的な治療を行うことにより
病気の発症を遅らせるための医療行為

先制医療の概念図



先制医療の概念



科学技術基本計画

(平成23年8月19日 閣議決定)

“ライフイノベーションの推進”

(1) 革新的な予防法の開発

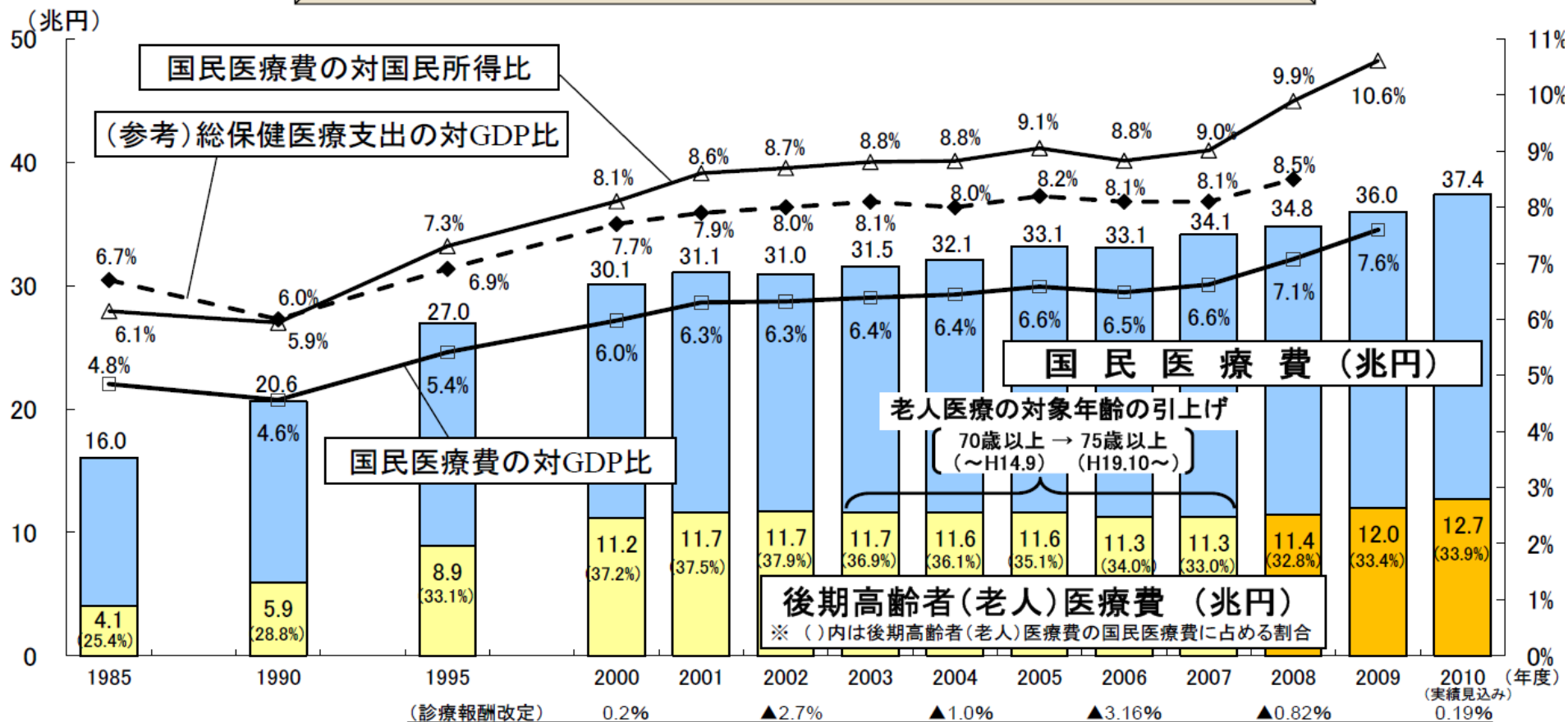
国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査するとともに、臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析等のコホート研究を推進し、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明することで、客観的根拠(エビデンス)に基づいた予防法の開発を進める。さらに、疾患の予兆を発見し、先制介入治療(先制医療)による予防法の確立を目指す。

(2) 新しい早期診断法の開発

国民の健康を守るためには、疾患の早期発見につながる診断手法の開発が重要であることから、早期診断に資する微量物質の同定技術等の新たな検出法と検出機器の開発、新たなマーカーの探索や同定など、精度の高い早期診断技術の開発を推進する。

高齢化社会における医療費高騰の問題

医療費の動向



医療のパラダイムシフト

「治す」 から 「防ぐ」へ

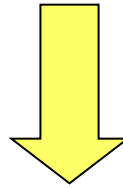
「治療薬」 から 「予防薬」へ

先制医療の実現に必要なもの

- 新規バイオマーカー
- 予防薬(策)
- 病気を発症した人の健康時の生体試料

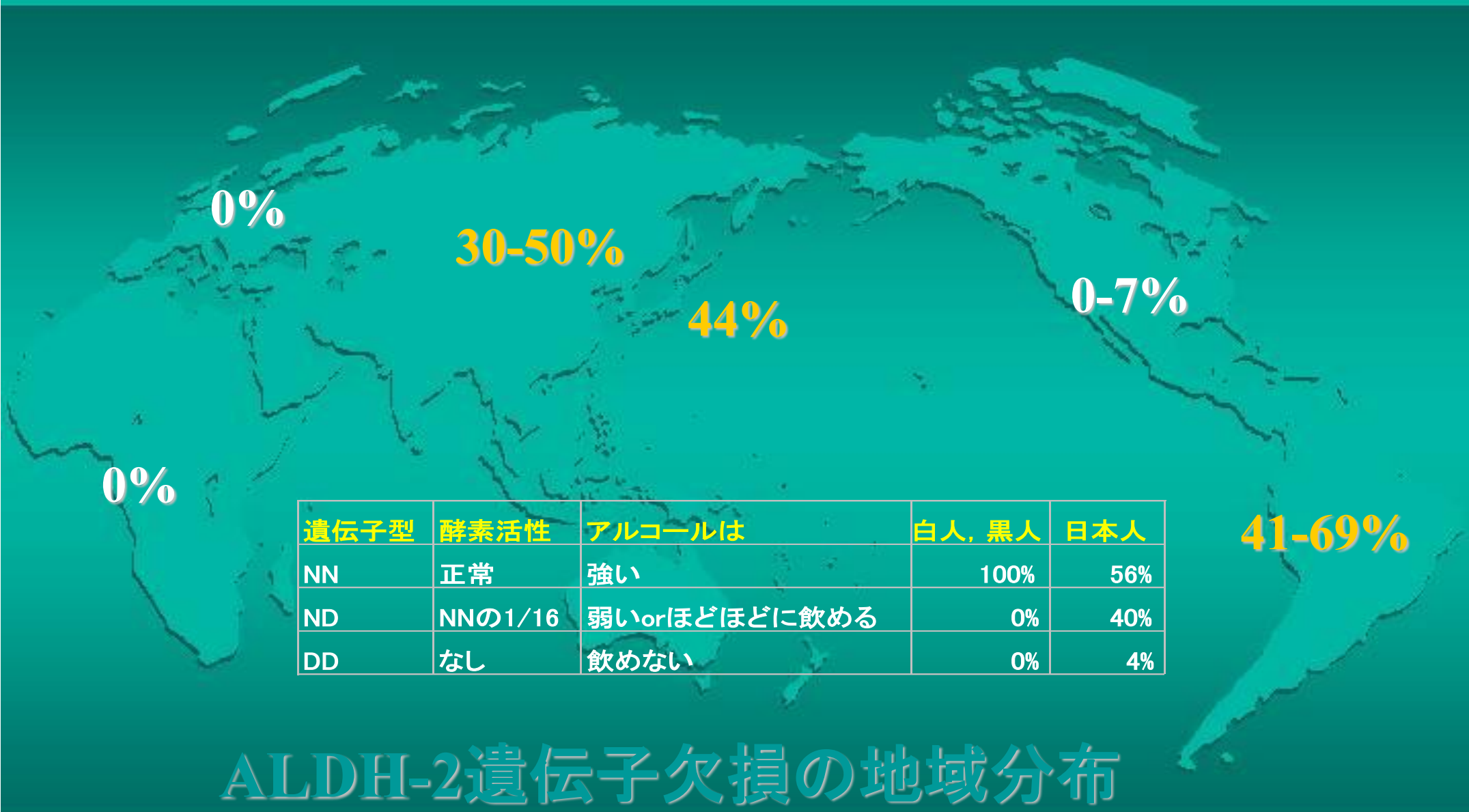
バイオマーカーとは

- 尿や血液などの生体成分中に含まれる特定のタンパク質や核酸、および脂質等の低分子化合物で、その量や質が、体の状態や、病気の有無、進行度などを知るための指標となるもの。



診断マーカー

ある遺伝子機能喪失の発生頻度

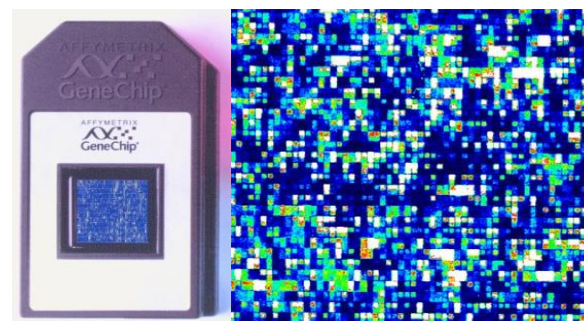


オミックスによる新規バイオマーカー開発

- 遺伝子配列解析 (Genomics)
- 遺伝子発現解析 (Transcriptomics)
- プロテオミクス (Proteomics)
- メタボロミクス (Metabolomics)



次世代シーケンサー



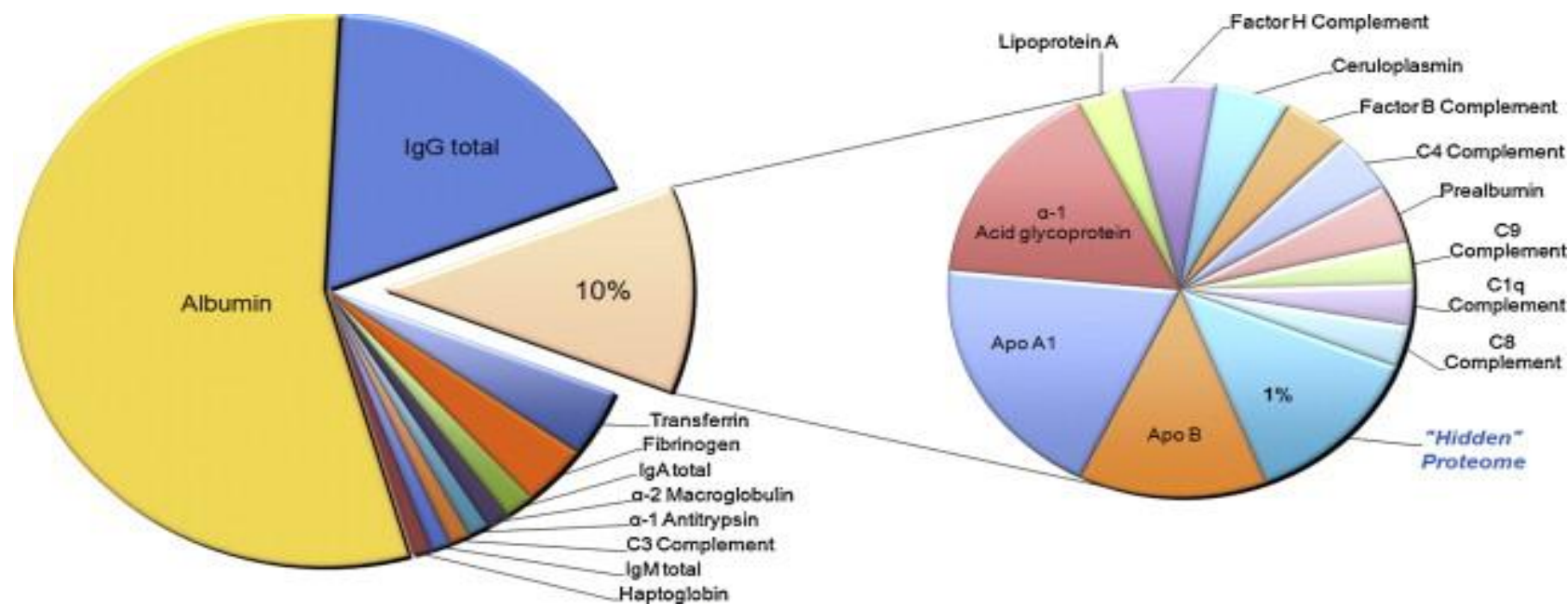
DNAチップ



質量分析装置

尿プロテオーム解析による バイオマーカー探索

血清プロテオミクスをめぐる課題



血清中では発現量多い数種のタンパク質が大部分を占め、微量なタンパクの解析がしづらい。

ナノLC-タンデム質量分析装置によるプロテオーム解析

5μl

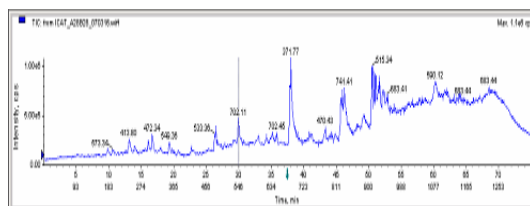
タンパク質

トリプシン
消化

ペプチド

“ショットガン プロテオミクス”

総イオンクロマトグラム

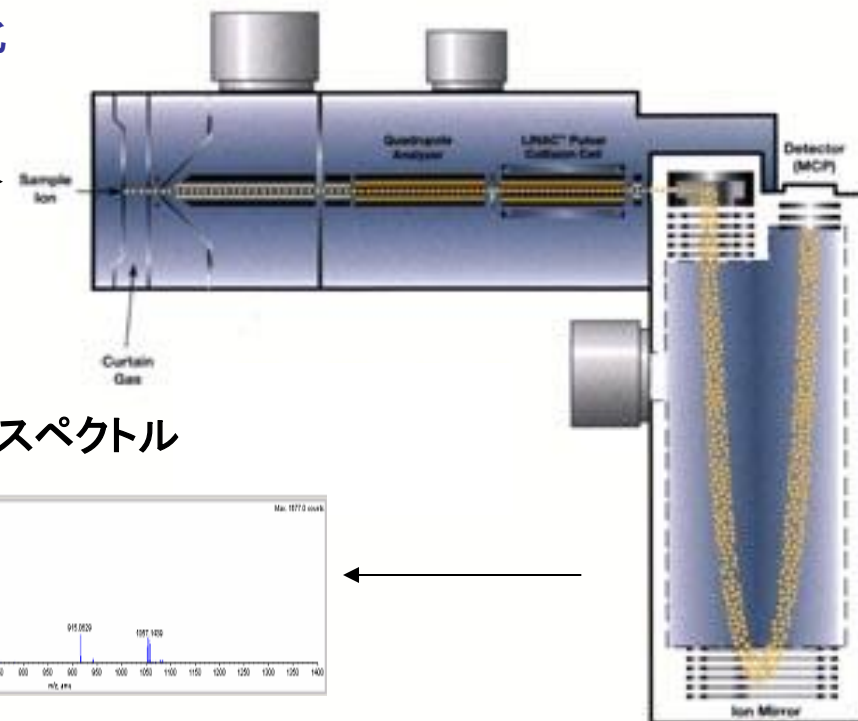


エレクトロスプレー イオン化

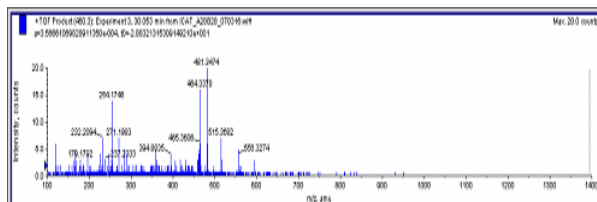
ナノ LC
DiNa (KYA)

300 nl/min

ABI Qstar-XL (Q-TOF)
Mass spectrometer



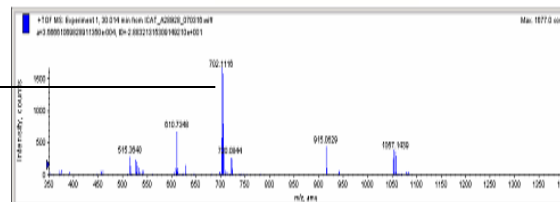
タンデムマス(MS/MS)スペクトル



同定

TOF-MS スペクトル

MS/MS

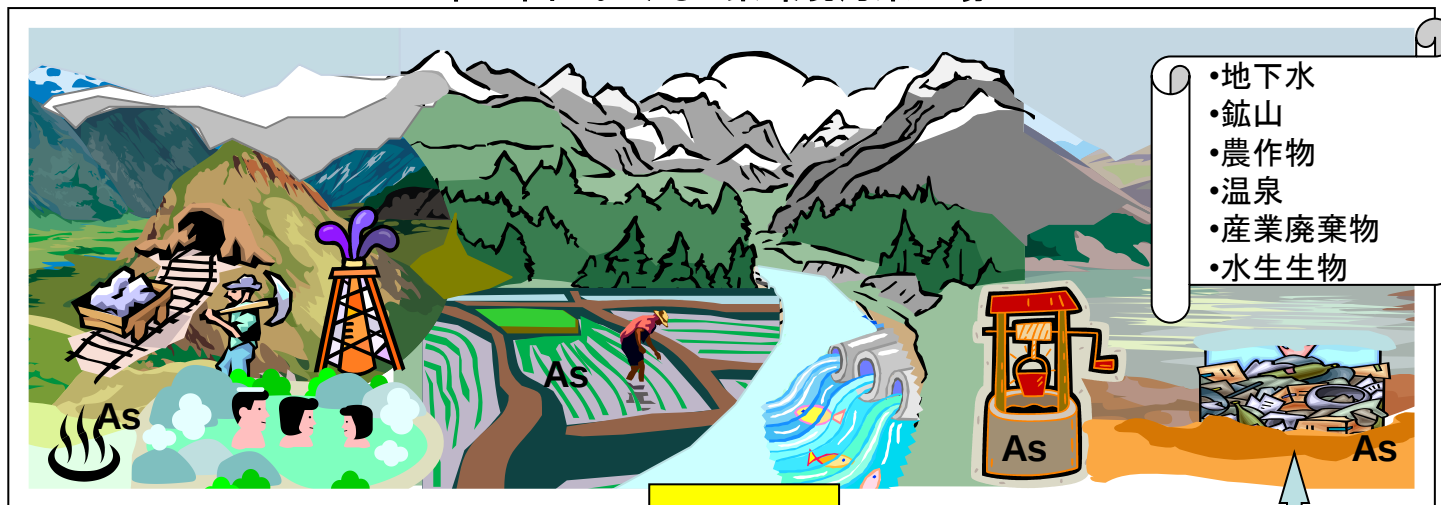


定量

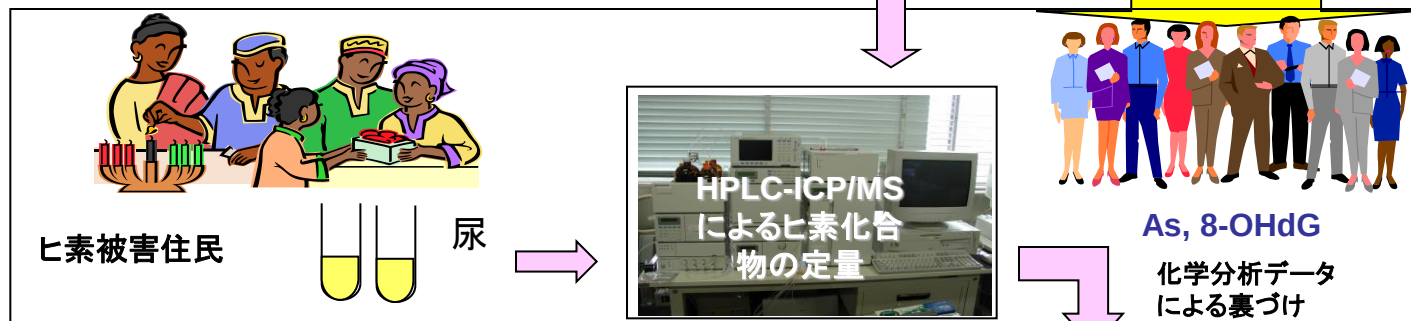
西ベンガル地方 におけるヒ素汚染



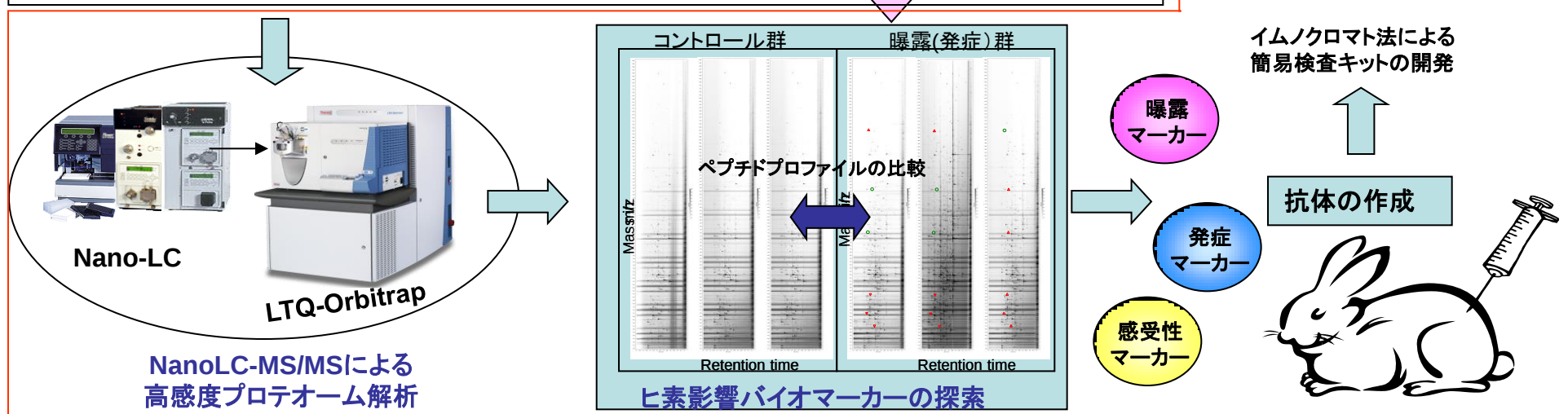
わが国におけるヒ素環境汚染の場



化学分析



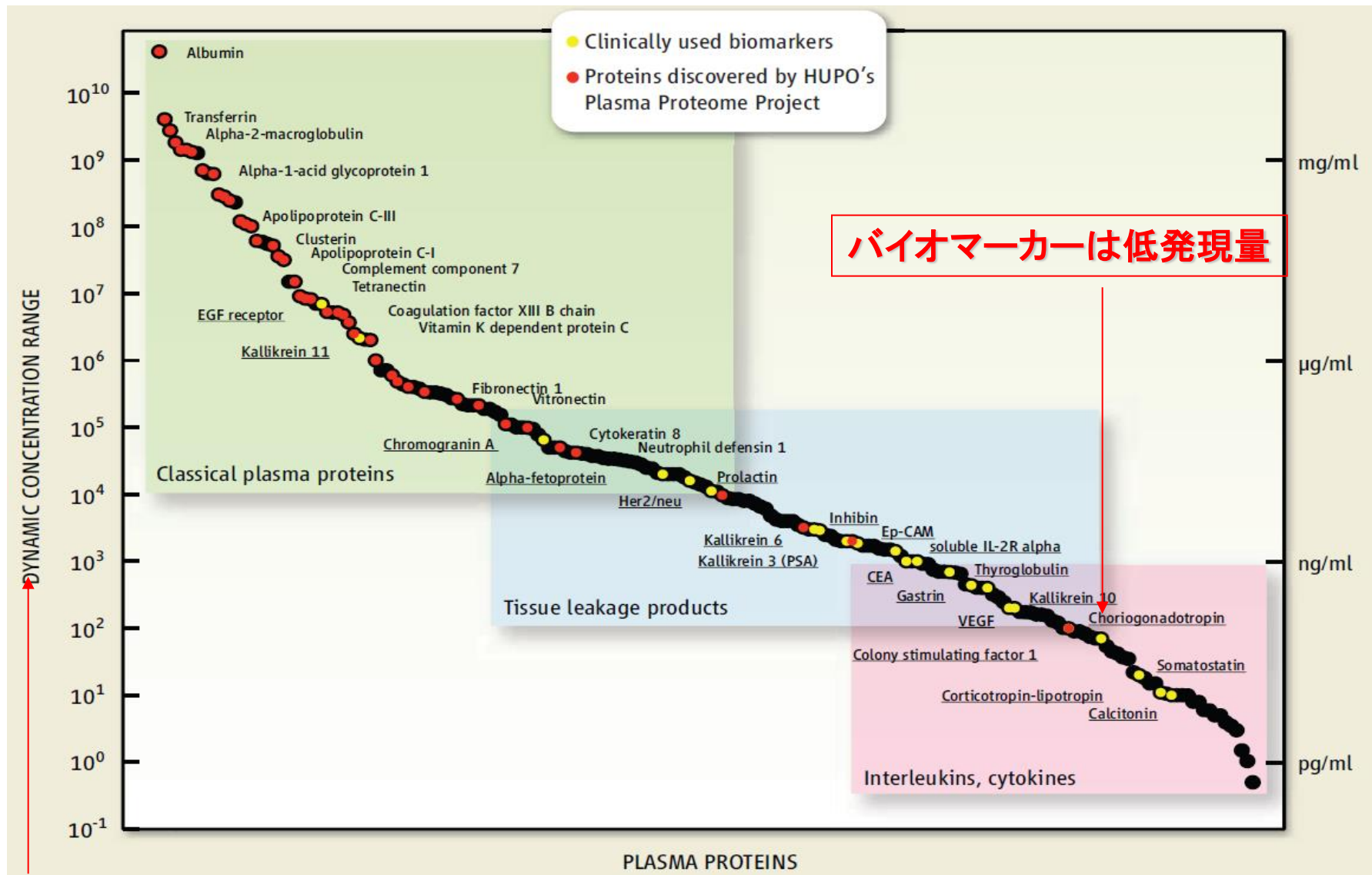
プロテオーム解析



先制医療の対象となる主な疾患

- アルツハイマー病
- 糖尿病
- 動脈硬化性疾患（冠動脈硬化症、能動脈疾患など）
- 骨粗しょう症
- 閉塞性肺疾患
- 骨関節疾患
- 加齢黄斑変性症
- 発達障害（統合失調症、自閉症、ADHDなど）
- 乳がん

プロテオミクスをめぐる課題



広いダイナミックレンジ

Science 26 September 2008:
Vol. 321 no. 5897 p. 1760

“先制診断薬”開発へのアプローチ

- 健常人サンプル(コホート)による前向き試験
- 動物実験からの外挿
- 発症メカニズムに基づいた分子的アプローチ

大規模なコホート研究が計画されている



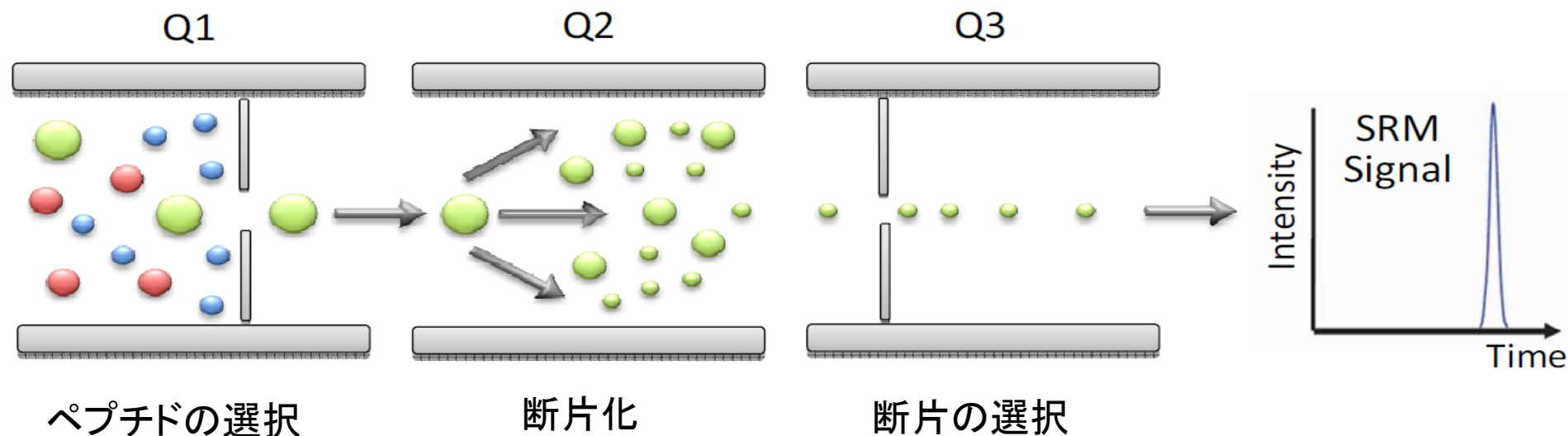
東北メディカル・メガバンク構想

- **地域を限定した疾患+垂直コホート計画**
 - 地域を設定して大規模な複合バイオバンクを作成する
 - 被災地域をデータ収集地域として「垂直コホート」研究を行う
- **我が国を代表する複数医療研究機関と協力して事業を進める**
 - データとサンプルを保管するデータセンターとバイオバンクの整備
 - 全ゲノム解析と統合オミックス解析（コア解析センターの整備）
 - データは情報処理をした上で全面公開
 - 東北地方を世界の医学研究における重要な医学リソース提供拠点とする
- **被災地域の医療復興と連動する**
- **高度医療系職業人養成や関連分野の雇用創出ともリンク**

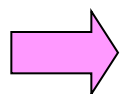
（首相官邸HP資料より）

抗体を必要としない新しい検出法

Selected/Multiple Ion Monitoring (S/MRM)



Q1, Q3を固定化して特定のイオンのみを選択的に透過させて測定するため、高い選択性と感度を得られる。



質量分析装置を使った抗体レスELISA

まとめ

- “先制医療”は高齢化社会における医療費削減への切り札として期待される。
- 先制医療の実現に向けて、新規バイオマーカーの開発と診断への応用が鍵となる。
- 治療薬よりも診断薬がより重要となる日が来る。

ご清聴ありがとうございました