

**産総研と企業、全国の臨床ネットワークの綿密な連携により
 開発から薬事製造承認、保険収載、更に海外展開まで早期の社会実装
 世界初・糖鎖を使った肝線維化診断システムの実用化
 -肝炎から肝硬変に至る肝臓の線維化の進行度を迅速に判定-**

◀受賞者▶
 ○国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 総括研究主幹 成松 久
 ○国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 上級主任研究員 久野 敦
 ○シスメックス株式会社 ICHビジネスユニット
 免疫・生化学プロダクトエンジニアリング本部長 高浜 洋一

◇概要

- ・糖鎖を使った世界初の肝線維化診断システムが実用化。300万人の慢性肝炎患者のあらゆる負担の軽減を実現。従来のバイオプシー病理検査と比べて、1件当たりの検査費用が、数万円から**血清検査600円まで大幅に軽減**。(自己負担3割の場合で比較)
- ・数日間の入院を要したものが、**即日20分以内の結果判定**が可能に。出血を伴う危険性がなくなった。採血だけの検査なので、**頻繁な検査**ができるようになり病状の進行度合いを綿密に把握できる。
- ・患者当たり**650万円もかかるHCV治療薬**の、適切な治療時期、適量投与などの治療指針判定が的確にでき、大幅な**医療費節約**につながる。

Win-Winの連携体制

◇連携の特徴・工夫

- ・産総研の成松が**臨床現場ニーズを意識したバイオマーカー開発を当初から意識**し、開発を主導。また、迅速自動測定装置HISCL2000iをグローバルに販売展開し、国内では**市中病院レベルで導入しているシスメックスに注目**。
- ・世界的にリードしてきた**糖鎖研究の成果**を駆使し、慢性肝炎の患者の血中には、特定の糖鎖構造を持った糖タンパク質(M2BP糖鎖異性体)が増加することを産総研の久野が発見し、知財化。
- ・産総研とシスメックスの密な連携により、平成22年度、M2BP糖鎖異性体をHISCL2000iで測定可能にし、**ノウハウを速やかに特許化**。



◇連携の効果(連携によって可能になったこと)

- ・産総研と国際医療研究センターを拠点とした**全国15臨床機関**と平成23年4月に**連携体制を構築**し、平成25年までに**臨床研究15課題、6000検体を測定し、論文発表**。
- ・その結果、平成25年12月には**薬事製造承認**を受け、その1年後の平成27年1月に**保険収載**という早期の社会実装を実現。

◇社会・技術・市場等への貢献

- ・保険収載直後の平成27年度の**国内売り上げ実績は急伸中**。
- ・**モンゴル**では国内の臨床研究成果が評価され、平成26年12月に販売開始。またモンゴル医科大学での研究成果はResearch Grant賞を受賞。**タイ、マレーシア、韓国**でも平成28年度内に販売開始予定。
- ・その他、**中国**を含む10カ国で販売許可申請中。



<用語解説>

- ※**糖鎖**：糖鎖は細胞表面やタンパク質上に存在する糖が連なった物質。「細胞やタンパク質の衣装」とも例えられる。個々の細胞に特異的な情報伝達や細胞間コミュニケーションなどの役割を果たしている。
- ※**バイオプシー病理検査**：肝臓組織を採取して検索することで、肝臓組織がどのような状態にあるのかを診断するための検査。エコーガイド下に体外から針を刺して組織を採取する針生検、腹腔鏡下で組織を採取する腹腔鏡下生検などがある。

産総研が地域の産学官連携コーディネータとして 水産物のブランド化と地域水産業の活性化に貢献 シャーベット状海水氷製氷機の開発

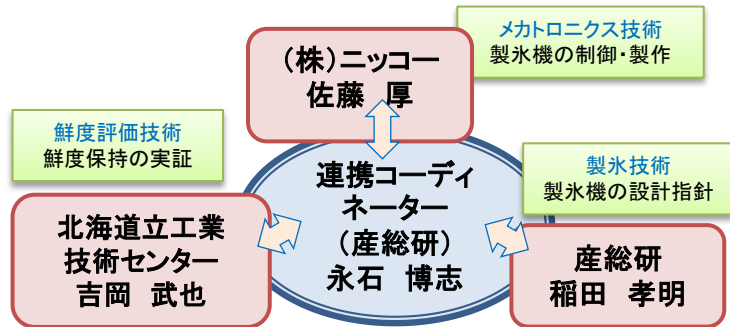
- ◀受賞者▶ ○国立研究開発法人 産業技術総合研究所 北海道センター
イノベーションコーディネータ 永石 博志
○国立研究開発法人 産業技術総合研究所 省エネルギー研究部門
主任研究員 稲田 孝明
○株式会社ニッコー 代表取締役 佐藤 厚
○北海道立工業技術センター 研究開発部 研究主幹 吉岡 武也

◇概要

- ・より高度な水産物鮮度保持に有効な小型製氷機『海水』を地域に密着した**中小企業、公設試、公的研究機関の連携**で開発。
- ・小型でも大量製氷を実現、小型漁船への搭載を可能に。
- ・鮮度指標の見える化により、**水産物のブランド化**に成功。水産物の高付加価値化を実現。
- ・陸上設置用などで市場をさらに拡大中(レストラン用、ボイル加工品冷却、流通過程での脱水氷利用など)。

◇連携の特徴・工夫

- ・**連携コーディネーターが有機的な連携を主導。**
 - ⇒ 研究開発プロジェクトの取りまとめ。
 - ⇒ 各機関の強みを活かした役割分担、円滑な技術の橋渡し。
 - ⇒ 社会への導入・普及を意識した連携マネジメント。(講演会開催、ユーザーニーズの継続的調査)
 - ⇒ 北海道の水産業活性化から、**全国規模の広域連携**へと拡大。



◇連携の効果(連携によって可能になったこと)

- ・単独の技術では不可能な開発を各機関の連携によって実現。
- ・専門機関との連携により鮮度の科学的な指標を導入し、『海水』による**鮮度保持効果を科学的見地から実証**。(現場で評価困難な鮮度指標を、実験室に持ち込んで解析してデータを蓄積)。
- ・製氷に要する消費電力は従来の1/2以下で、大幅な省エネ効果。大量製氷を維持したままコンパクト化、**20トン未満の小型漁船にも搭載可能に**。



<シャーベット氷>



<魚槽で急速冷却>



<小型漁船への搭載>



<船上搭載型製氷機『海水』>

◇社会・技術・市場等への貢献

- ・『海水』で処理した**水産物のブランド化に成功し、水産物の高付加価値化を実現**。
- ・製氷機は平成25年10月から(株)ニッコーで販売開始。
- ・平成27年度までの**売上総額は約2.5億円**。平成28年度はさらに2.0億円の売上見込。
- ・陸上設置用などで市場をさらに拡大中(レストラン用、ボイル加工品冷却、流通過程での脱水氷利用など)。
- ・海外への高鮮度水産物輸送も科学的見地から実証済み。**台湾**の漁船に4台試験導入、海外販路を開拓中。