

FIRST 田中プロジェクト

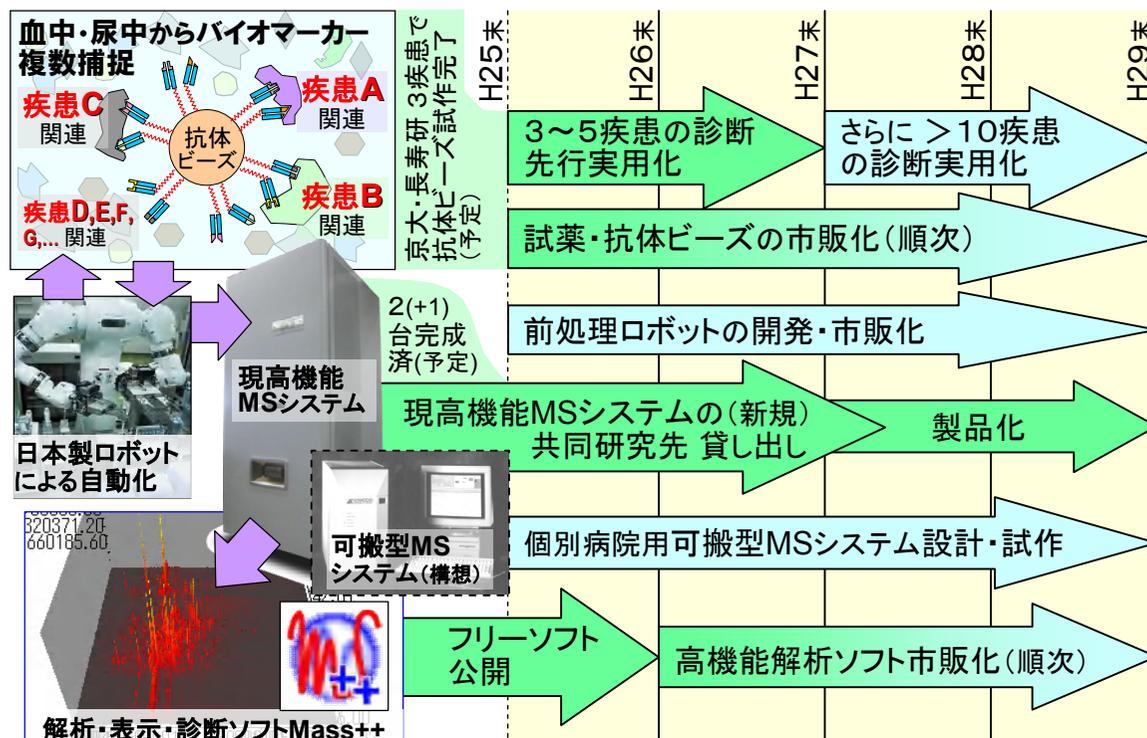
「次世代質量分析システム開発と 創薬・診断への貢献」

助成額: 40.2 億円

277

研究支援担当機関: 科学技術振興機構

<FIRST終了後の実用化への道筋>



- 平成28年度末までに**可搬型**診断MSシステムの技術開発を完了させ、平成29年度より上市予定 (世界市場: 1,000~4,000台)。
- 検体前処理技術については、平成27年度末までに体外診断試薬企業(2~3社)による第1段の実用化を予定 (上記システム完成前でも臨床に活用可能)。
- 大学を含む公的研究機関3~10ヶ所との共同研究を基に、平成29年度末には、**国民の関心が高い疾患 5~20**に対し (超) **早期診断システム**を島津製作所・前処理ロボット企業A社・試薬企業B社,C社で**完成**させ、同時に**世界標準** (更に**感染予防**への展開)を目指す。(1システムで**多数疾患を同時に診断**)
- 創薬は、知的財産等を主に日本の製薬企業にライセンス供与する。
- これらにより、**医療費**の大幅**削減**と**健康寿命**の延長を達成する。

<実用化に向けた制度上・規制上の課題>

- 米国ではMS装置を医療用途で用いる場合、FDAに「Mass Spectrometry, clinical use」として認可申請できるが、日本の薬事法においては、これに該当するカテゴリーがないため、診断等に用いる場合、様々な手続きに時間を要する。今後、MS装置の医療応用研究を進めて行くに当たり、最終的に**国民がこれら研究成果の恩恵を幅広く早期に享受できるようにするためには、認可制度等の整備が課題**と考えられる。
- これまで島津製作所を含め、課題解決のために様々な努力がなされてきたが、田中プロジェクト実用化と共に **医療への更なるMS貢献**のためにイニシアティブをとりたい。

<資金手当の方向性>

- 当PJにて開発した次世代(現高機能)MSシステム等(緑色矢印部分)は、島津製作所を中心に実用化を行う。(製品化までには数年を要するが、その間は公的機関~5ヶ所でプロトタイプ機として研究に活用頂く)
- その他の成果(水色矢印部分)については、大学等研究機関のみにある検体へのアクセスが必要条件となる。「公的」な立場・資金で公的な機関との共同研究が 実用化とFIRST成果還元加速化・極大化に大いに役立つため、適切な予算規模・研究期間を有する外部資金の獲得を検討中。